

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر ترکیب سه گیاه دارویی کرفس، شوید و چای سبز با دارونما در درمان سندرم متابولیک مبتلایان به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا در معرض خطر بالایی مرگ زود هنگام می باشند که عمدتاً به علت حوادث قلبی عروقی می باشد. یک عامل خطر عمده برای حوادث قلبی عروقی سندرم متابولیک است. میزان فراوانی سندرم متابولیک در بیماران اسکیزوفرنیک 30% است. که ناشی از تغییرات پایه متابولیسم بدن این بیماران و همچنین ثانویه به مصرف داروهای نورولپتیک در این گروه می باشد. تا به حال مطالعه ای موفق به معرفی یک ترکیب واحد جهت درمان تمامی اجزای این سندرم (هایپرلیپیدمی، هایپرگلیسمی، افزایش فشارخون و چاقی مرکزی) بدون تشدید علائم روانپزشکی این بیماران نشده است. پس از بررسی متون درباره کارآمدی داروهای گیاهی در درمان سندرم متابولیک و عدم مشاهده گزارشی از وجود عوارض روانپزشکی قابل توجه توسط این ترکیبات ما اقدام به انجام مداخله تصادفی شده شاهددار (دوسوکور) جهت بررسی اثرات ترکیب سه گیاه دارویی کرفس، شوید و چای سبز در درمان سندرم متابولیک در 60 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن که در یکی از بخشهای بیمارستان روانپزشکی رازی بستری شده بودند نمودیم. بیماران میبایست طی 2 ماه اخیر Stable بوده باشند و نیاز به تغییر در دستور دارویی آنها را از مطالعه خارج می کرد. متغیرهای اصلی وزن، دور شکم، فشار خون، سطح تری گلیسیرید، قند خون و HDL بودند که قبل از مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله مورد سنجش قرار گرفتند. همچنین بیماران از نظر بروز عوارض جانبی ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102915206N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۵، 2014-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امی تیس توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0050 2218 21 98+

آدرس ایمیل

em.tavakoli@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۵، 2013-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۵، 2013-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیب سه گیاه دارویی کرفس، شوید و چای سبز با دارونما در درمان سندرم متابولیک مبتلایان به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیب سه گیاه دارویی کرفس، شوید و چای سبز در درمان سندرم متابولیک مبتلایان به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. تشخیص قطعی اسکیزوفرنیا و سندرم متابولیک بر اساس منابع ذکر شده 2. سن بین 18 تا 65 سال 3. جنس زن 4.

رضایت بیمار و ولی بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج 1. بیمارانی که در دو ماه پیش از آغاز مطالعه تغییر در رژیم درمانی

اسکیزوفرنی داشته اند 2. بیماران مبتلا به سایر اختلالات روانپزشکی به طور همزمان 3. بیمارانی که هرگونه علایم حساسیت به دارو نشان

دهند 4. بیماران که دچار تشدید علائم روانپزشکی شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اندازه دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
cm متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای، mmHg

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری از نمونه خون، mg/dl

4

شرح متغیر پیامد

HDL لیپوپروتین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری نمونه خون ، mg/ml

5

شرح متغیر پیامد

TG تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناراحتی دستگاه گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه شخصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله تحت درمان با قرص حاوی ترکیب سه گیاه کرفس، شوید و چای سبز یک قرص روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت 3 ماه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

شرح متغیر پیامد

1

متغیر پیامد اولیه

شرح

روان‌گسیختگی یا اسکیزوفرن

ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،

شهر

تهران،

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1392/03/20, 2013-06-10

کد کمیته اخلاق

8392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روان‌گسیختگی یا اسکیزوفرن

ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح مداخله

بیماران گروه مقایسه تحت درمان با دارونما باخصایص ظاهری همسان با قرص حاوی ترکیب گیاهی به صورت یک قرص روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت 3 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بلوار شهید رستگار
شهر
شهرری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
خانم چراغی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران،

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امی تیس توکلی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی رازی، بلوار شهید رستگار

شهر

شهرری

کد پستی

تلفن

1604 3340 21 98+

فکس

ایمیل

tavakoli79@yahoo.com; em.tavakoli@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امی تیس توکلی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید رستگار - مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

شهر

شهرری

کد پستی

18735 - 569

تلفن

1604 3340 21 98+

فکس

ایمیل

tavakoli79@yahoo.com; em.tavakoli@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

امیتیس توکلی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

شهرری

کد پستی

56918735

تلفن

1604 3340 21 98+

فکس

ایمیل

em.tavakoli@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی