

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی Hypiran (Hypericum Perforatum) بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای نروتروفیک در بیماران مبتلا به سایکوزیس وابسته به متامفتامین

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی مطالعه بررسی سطح استرس اکسیداتیو و فاکتورهای نروتروفیک بعد از مداخله درمانی در گروه بیماران مبتلا به MAP که همراه با داروهای آنتی سایکوز، داروی Hypiran نیز دریافت می کنند و گروهی از بیماران که فقط تحت درمان با داروهای آنتی سایکوز می باشند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت دو سو کور در دو گروه از بیماران مبتلا به سایکوز وابسته به متامفتامین (MAP) با رضایت نامه کتبی از بیمار انجام می شود. گروه اول بیمارانی هستند که همراه با درمان های متداول آنتی سایکوز داروی Hypiran نیز دریافت می کنند و گروه دوم به عنوان شاهد بیمارانی می باشند که تنها داروهای آنتی سایکوز دریافت می نمایند. معیارهای ورود به مطالعه مردانی هستند که با مصرف فعلی متامفتامین در بیمارستان بستری شده اند. معیارهای خروج عبارتند از: وجود سابقه قبلی اختلال دو قطبی، وجود علائم مانیا در بستری فعلی بر اساس معاینات بالینی، و بیمارهای کیدی و کلیوی باشند. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از گروه های شاهد و مطالعه قرار می گیرند. تعداد نمونه ها در هر گروه 20 نفر هستند. پس از تعیین گروه های مورد مطالعه، نمونه خون از هر دو گروه در بدو ورود به بیمارستان و پس از قطع مصرف شیشه گرفته می شود و سپس مداخله دارویی شروع خواهد شد. در گروه مطالعه بیماران روزانه 60 قطره هایپیران در روز سه دوز و گروه شاهد دارونما که کاملاً مشابه دارو بوده و به منظور این مطالعه تهیه شده است را به همان دوز دریافت می کنند. مجدداً نمونه خون از گروه شاهد و بیمار 2 هفته پس از زمان بستری گرفته می شود. در نهایت پس از یک ماه نمونه خون از دو گروه مورد مطالعه جهت بررسی استرس اکسیداتیو و فاکتورهای تروفیک گرفته خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6977 8872 21 98+

آدرس ایمیل

jazaieri.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Hypiran (Hypericum Perforatum) بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای نروتروفیک در بیماران مبتلا به سایکوزیس وابسته به متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی Hypiran در بهبود بیماران مبتلا به سایکوزیس وابسته به متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مردی که با مصرف فعلی متامفتامین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

current methamphetamine users) در بیمارستان بستری شده اند؛ گروه سنی بین ۱۸ تا ۷۰ سال؛ واجد معیارهای اختلال مصرف متامفتامین بر اساس DSM-5. معیارهای خروج: وجود سابقه قبلی اختلال دو قطبی؛ وجود علائم مانیا در بستری فعلی بر اساس معاینات بالینی؛ بیماریهای کبدی و کلیوی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز پس از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون ردوکتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد

اکسید نیتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

سلنوپروتئین-۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/18, 2016-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوزیس وابسته به متامفتامین

کد ICD-10

F16

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of hallucinogens

متغیر پیامد ثانویه**1**شرح متغیر پیامد
BDNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2شرح متغیر پیامد
VEGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3شرح متغیر پیامد
DTNBP1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه مداخله داروی هایپیران است میزان مصرف دارو 60 قطره سه بار در روز است که دارای 0.3 میلی گرم ماده موثره هایپیرسین می باشد و دارو به مدت یک ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل دارونما است میزان مصرف آن به میزان 60 قطره سه بار در روز به مدت یک ماه است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار، دکتر سید وحید شریعت

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، قبل از کمربندی آزادگان، فرعی

جنب پمپ بنزین، پشت پارکینگ شهید تندگویان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

موقعیت شغلی

MD، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3083 8670 21 98+

فکس

دکتر مریم جزایری
موقعیت شغلی
phD ، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3176 8670 21 98+
فکس
ایمیل
maryamjazayeri@yahoo.com
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

ایمیل
mehrdad.eftekhara@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جزایری
موقعیت شغلی
phD ، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3176 8670 21 98+
فکس
ایمیل
maryamjazayeri@yahoo.comjazayeri@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول