

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن گیاه *Nigella sativa* (سیاه دانه) به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن با علائم رزیچوال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما در 6 هفته**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی کارایی و ایمنی گیاه سیاه دانه بر بهبود علائم مثبت، منفی و شناختی اسکیزوفرنیا و همچنین احتمال وقوع عوارض حرکتی زودرس ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا با علائم رزیچوال می باشد. در این مطالعه بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی و به نسبت 1:1 در گروه درمانی و گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه درمانی بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی که از قبل می گرفتند، در سه روز اول مطالعه روزانه یک عدد کیسول 500 میلی گرم حاوی پودر سیاه دانه و از روز چهارم تا انتهای مطالعه روزانه دو عدد کیسول 500 میلیگرمی حاوی پودر سیاه دانه (1000 میلی گرم در روز) را دریافت می کنند. در گروه کنترل نیز بیماران تنها درمان آنتی سایکوتیک تجویزی دریافت می نمایند. مدت زمان مطالعه شش هفته می باشد. همه بیماران بر اساس دستورالعمل انجمن روانپزشکی آمریکا درمان میشوند. روانپزشک معالج از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند. دوز داروهای آنتی آنتی سایکوتیک تجویزی طی مدت مطالعه ثابت می باشد. در صورت نیاز بیماران میتوانند بنزودیازپین و یا آنتی کولینرژیک دریافت نمایند. ارزیابی Positive and Negative Syndrome Scale ((PANSS در شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم جهت بررسی شدت علائم بیماری اسکیزوفرنیا استفاده می گردد. Calgary Depression Scale for Schizophrenia (CGI-Depression Scale for Schizophrenia) افسرده بیماران، Clinical Global Impression of Severity (CGI-S) و Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) در بیماران در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم ارزیابی می گردد.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نرجس هندویی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0107 327 911 98+

### آدرس ایمیل

nhendoei@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-01, 1395/11/13

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن گیاه *Nigella sativa* (سیاه دانه) به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن با علائم رزیچوال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما در 6 هفته

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاه دانه در درمان علائم رزیچوال در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- زنان و مردان بستری در مراکز نگهداری بیماران روانپزشکی سطح استان که تحت نظارت سازمان بهزیستی می باشند

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2017012832236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-02-06, 1395/11/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-06, 1395/11/18

**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**آدرس خیابان**  
جاده فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1395/05/29, 2016-08-19  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.REC.95.2232

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اسکیزوفرنیا  
**کد ICD-10**  
F20.5  
**توصیف کد ICD-10**  
Residual schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت علائم سایکوتیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و سپس در انتهای هفته‌های سوم و ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از اسکیل Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت خلق افسرده بیماران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایه و انتهای هفته‌های سوم و ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از اسکیل Calgary Depression Scale for Schizophrenia

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
(Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در پایه و انتهای هفته‌های سوم و ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از اسکیل Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
(Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

و در رنج سنی 18-65 سال قرار دارند. 2- بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Five Edition (DSM-V) حداقل دو سال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک علائم رزجوال را تجربه می‌کنند. 3- بیماران حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می‌باشند و در دو ماه اخیر نیز دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. 4- در صورتی که داروهای چون تثبیت کننده‌های خلق (لیتیم - والپروئیک اسید) ، ضد افسردگی (به جز selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) - ونلافاکسین و میرتازاپین) را همراه با رژیم درمانی آنتی سایکوتیک خود دریافت می‌نمایند دوز آنها از دو ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند. معیار خروج 1- رفتن بیماران به فاز حاد بیماری (افزایش 20% در نمره Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) (توتال) 2- وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اختلالات اضطرابی- افسردگی... 3- سابقه وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Five Edition (DSM-V) و یا ایوز مواد در سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین نمودن مواد در شروع مطالعه 4- بیماران تحت Electroconvulsive therapy در شش ماه اخیر 5- افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه 6- افراد با عقب ماندگی ذهنی 7- خانم های باردار و یا شیرده 8- بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم، تشنج کنترل نشده ، ضربه به سر... 9- افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده چون بیماری های قلبی و عروقی - نارسایی کبدی و کلیوی-انواع بدخیمی ها - اختلالات اندوکراین و اختلالات هماتولوژیک و افراد با بیماریهای زمینه ای چون هایپرتروفی خوش خیم پروستات ، گلوکوم، دمانس، آسم، COPD ، سابقه اختلال تشنج 10- حساسیت به گیاه سیاه دانه و یا هریک از ترکیبات موجود دارونما 11- بیماران با سابقه Neuroleptic Malignant Syndrome 12- عدم تمایل بیمار یا قیم وی جهت شرکت در مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
Clinical Global Impression of اسکیل با استفاده از  
(Improvement (CGI-I

**4**

شرح متغیر پیامد  
عارضه جانبی آکاتژیا سیاه دانه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
Barnes Akathisia Scale

**5**

شرح متغیر پیامد  
عارضه حرکتی سیاه دانه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
Simpson-Angus Scale

**6**

شرح متغیر پیامد  
عارضه جانبی حرکتی سیاه دانه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفتگی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
Abnormal Involuntary Movement Scale

## گروه های مداخله

**1**

شرح مداخله  
در گروه درمانی بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی که از قبل می گرفتند، در سه روز اول مطالعه روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرم حاوی پودر سیاه دانه و از روز چهارم تا انتهای مطالعه روزانه دوعدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی پودر سیاه دانه (1000 میلی گرم در روز) را دریافت می کنند مدت زمان مطالعه شش هفته می باشد...  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
در گروه کنترل نیز بیماران تنها درمان آنتی سایکوتیک تجویزی را همراه با کپسول پلاسبو را به صورت سه روز اول مطالعه روزانه یک عدد کپسول و از روز چهارم تا انتهای مطالعه روزانه دوعدد کپسول را دریافت می کنند دریافت می نمایند. مدت زمان مطالعه شش هفته می باشد.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس هندویی  
آدرس خیابان  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمدعلی عنایتی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم - میدان معلم - معاونت پژوهشی  
شهر  
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی - دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی ، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0107 327 911 98+

فکس

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی ، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

ایمیل

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