# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن گیاه Nigella sativa (سیاه دانه) به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن با علایم رزیجوال: 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 علایم مثبت , منفی و شناختی اسکیزوفرنیا و همچنین احتمال وقوع عوارض حرکتی زودرس ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا با علایم رزیجوال می باشد. در این مطالعه بیماران واجد شرایط به صورت تصافی 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 کپسول 500 میلی گرم حاوی پودر سیاه دانه و از روز چهارم تا انتهای مطالعه روزانه دوعدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی پودر سیاه دانه (1000میلی 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 میشوندروانپزشک معالج از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند. دوز دارو های 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 علایم بیماری اسکیزوفرنیا استفاده می گردد. Calgary Depression Scale for Schizophrenia ، جهت ارزیابی شدت خلق 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 عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012832236N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نرجس هندویی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 911 327 0107

**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, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

**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 علایم رزیجوال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما در 6 هفته

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر سیاه دانه در درمان علایم رزیجوال 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

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) برای حداقل دوسال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک علایم رزیجوال را تجربه می کنند. 3- بیماران حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و در دو ماه اخیر نیز دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. 4- در صورتی که داروهایی چون ثبیت کننده های خلق (لیتیم – والپروئیک اسید) ، ضد افسردگی(به جز selective serotonine reuptake inhibitors (SSRIs) – ونلافاکسین و میرتازاپین) را همراه با رژیم درمانی آنتی سایکوتیک خود دریافت می نمایند 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 ابیوز 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 اندوکرین و اختلالات هماتولوژیک وافراد 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 سویه 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**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
جاده فرح آباد ،مجتمع پیامبر اعظم(ص)
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-08-19, ۱۳۹۵/۰۵/۲۹
**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 علایم سایکوتیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شروع و سپس در انتهای هفته های 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 هفته های سوم و ششم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از اسکیلCalgary Depression Scale for Schizophrenia

### 2

**شرح متغیر پیامد**
(Clinical Global Impression of Severity (CGI-S
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در پایه و انتهای هفته های 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**

در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از اسکیل Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

عارضه جانبی آکاتژیا سیاه دانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Barnes Akathisia Scale

**5**

**شرح متغیر پیامد**

عارضه حرکتی سیاه دانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Simpson–Angus Scale

**6**

**شرح متغیر پیامد**

عارضه جانبی حرکتی سیاه دانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Abnormal Involuntary Movement Scale

## گروه‌های 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 (1000میلی گرم در روز) را دریافت می کنندمدت 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**

دکتراحمدعلی 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 کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نرجس هندویی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تلفن**

+98 11 3354 3081

**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**
+98 911 327 0107
**فکس**
**ایمیل**
hendoieen@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 11 3354 3081
**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