

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف سنبل الطیب بر علایم روانی و مشکلات خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان سینای جوقان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سنبل الطیب بر علایم روانی و مشکلات خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان سینای جوقان

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به بیماری اسکیزوفرنی دارای شرایط ورود به دو گروه مورد مشاهده تقسیم میشوند. گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین هر شب یک ساعت قبل از خواب یک عدد کپسول سداسین و گروه شاهد علاوه بر داروهای روتین یک عدد کپسول حاوی 50 میلی گرم نشاسته به عنوان پلاسبو دریافت می کنند و بعد از سه ماه اثرات درمانی کپسول سداسین بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی؛ بیمارستان سینا؛ کنترل با دارونما

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتدا به اسکیزوفرنی مزمن براساس تشخیص پزشک معالج و معیارهای تشخیصی DSM V معیارهای خروج: بروز مشکلات احتمالی مرتبط با مصرف داروهای گیاهی اشاره شده در طول مطالعه؛ ترخیص و عدم امکان شرکت در مطالعه بدلیل عدم حضور در بیمارستان

گروههای مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین هر شب یک ساعت قبل از خواب یک عدد کپسول سداسین و گروه شاهد علاوه بر داروهای روتین یک عدد کپسول حاوی 50 میلی گرم نشاسته به عنوان پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

علایم روانی؛ مشکلات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120709010222N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2018، 1396/10/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018، 1396/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2018، 1396/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21، 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سنبل الطیب بر علایم روانی و مشکلات خواب

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان سینای

جوقان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سنبل الطیب بر علایم روانی و مشکلات خواب

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکیزوفرنی مزمن براساس تشخیص پزشک معالج و معیارهای

تشخیصی DSM V

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

بروز مشکلات احتمالی مرتبط با مصرف داروهای گیاهی اشاره شده در طول مطالعه ترخیص و عدم امکان شرکت در مطالعه بدلیل عدم حضور در بیمارستان

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی طبقه ای

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کپسول‌ها نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88187187

تاریخ تایید

1395/11/17, 2017-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

1

شرح متغیر پیامد

علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های اندرسون، پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های اندرسون، پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر شب یک ساعت قبل از خواب یک عدد کپسول

سدامین 350 میلی گرم به صورت خوراکی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد کپسول حاوی 50 میلی گرم نشاسته به عنوان

پلاسیبو به صورت خوراکی دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیناجونگان

نام کامل فرد مسوول

مسعود نیک فرجام

آدرس خیابان

شهرستان فارسان، ۳ کیلومتری شهر جونقان

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88187187

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
3331 2746 38 98+
ایمیل
nikmas140@gmail.com

تلفن
3331 2746 38 98+
ایمیل
nikmas140@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
Masoud
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهرستان فارس، ۳ کیلومتری شهر جونقان، بیمارستان سینای
جونقان
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
3331 2746 38 98+
ایمیل
nikmas140@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهرستان فارس، ۳ کیلومتری شهر جونقان، بیمارستان
سینا جونقان
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
3331 2746 38 98+
ایمیل
nikmas140@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهرستان فارس، ۳ کیلومتری شهر جونقان، بیمارستان
سینا جونقان
شهر
شهرکرد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه بدون نام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
همکاران مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه، از زمان تصویب طرح تا چاپ مستندات

سایر توضیحات