پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سنبل الطیب بر علایم روانی و مشکلات خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان سینای جونقان
طراحی
دراین مطالعه 80بیمارمبتلا به بیماری اسکیزوفرن دارای شرایط ورودبه دوگروه موردوشاهدتقسیم میشوند. گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین هر شب یک ساعت قبل از خواب یک عدد کپسول سدامین و گروه شاهد علاوه برداروهای روتین یک عدد کپسول حاوی 50 میلی گرم نشاسته به عنوان پلاسبو دریافت می کنند و بعد از سه ماه اثرات درمانی کپسول سدامین بررسی خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمای بالینی ; بیمارستان سینا ; کنترل با دارونما
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به اسکیزوفرنی مزمن براساس تشخیص پزشک معالج و معیارهای تشخیصی DSM V معیارهای خروج: بروزمشکلات احتمالی مرتبط با مصرف داروهای گیاهی اشاره شده در طول مطالعه; ترخیص وعدم 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 سدامین و گروه شاهد علاوه برداروهای 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: **2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کیوانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 1222 38 98+
آدرس ایمیل
keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
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 جونقان

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:

بروزمشکلات احتمالی مرتبط با مصرف داروهای گیاهی اشاره شده در طول مطالعه ترخیص وعدم امکان شرکت در مطالعه بدلیل عدم حضور در بیمارستان

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 سویه 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
2017-02-05, ۱۳۹۵/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی

کد ICD-10
F20

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعدازمداخله

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 سدامین350میلی 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 پلاسبو به صورت خوراکی دریافت میکنند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیناجونغان

نام کامل فرد مسوول
مسعودنیک فرجام

آدرس خیابان
شهرستان فارسان، ۳ کیلومتري شهر جونقان

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
88187187

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکترکمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
+98 38 3334 2414
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
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
مسعودنیک فرجام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهرستان فارسان ،۳ کیلومتري شهر جونقان،بیمارستان سیناجونغان
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
+98 38 2746 3331
ایمیل
nikmas140@gmail.com

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 فارسان ،۳ کیلومتري شهر جونقان،بیمارستان سینای جونغان
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88187187
تلفن
+98 38 2746 3331
ایمیل
nikmas140@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه بدون نام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه
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