پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی اثر میوه هلیله سیاه (Terminalia Chebula Retz.) بر اختلالات شناختی و علائم مثبت و منفی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثر میوه هلیله سیاه (Terminalia Chebula Retz.) بر اختلالات شناختی و علائم مثبت و منفی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور ، و تصادفی شده با گروه های موازی شامل 50 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از مرکز سلامت گلستان کرمان انتخاب می شوند. شرکت کنندگان و پزشک با انتخاب کپسول های مشابه دارونما و هلیله سیاه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از افراد بستری مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بر اساس معیار DSM-IV و علائم و داروهای بیماران در طول دو ماه اخیر تغییر نکرده باشد. شرایط خروج از مطالعه عقب ماندگی ذهنی، وابستگی به مواد، و داشتن دیگر بیماری های مدیکال می باشد.

گروه‌های مداخله

میوه پودر شده هلیله سیاه همراه با 10 درصد وزنی/وزنی روغن بادام (در گروه مداخله) یا نشاسته به عنوان دارونما (در گروه کنترل) به صورت سه کپسول 500 میلی گرم روزی دو بار به مدت 4 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت و منفی و عملکرد شناختی بیماران با پرسشنامه های Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) و Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP) در آغازو 4 هفته بعد از درمان سنجیده می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110310006026N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میوه هلیله سیاه (Terminalia Chebula Retz.) بر اختلالات شناختی و علائم مثبت و منفی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میوه هلیله سیاه (Terminalia Chebula Retz.) بر اختلالات شناختی و علائم مثبت و منفی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بستری مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بر اساس معیار DSM-IV علائم و داروهای بیماران در طول دو ماه اخیر تغییر نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی وابستگی به مواد داشتن دیگر بیماری های مدیکال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و پزشک: کپسول های هلیله سیاه و دارونما از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندی شبیه هم هستند.

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 کرمان

آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7619813159

تاریخ تایید
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.2491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی مزمن

کد ICD-10
F20

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)

2

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میوه پودر شده هلیله سیاه همراه با 10 درصد وزنی/وزنی روغن بادام به صورت سه کپسول 500 میلی گرم روزی دو بار به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نشاسته به عنوان دارونما به صورت سه کپسول 500 میلی گرم روزی دو بار به مدت 4 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت گلستان کرمان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ

شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5212
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5001
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5001
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5001
ایمیل

fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست