پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین کارایی و ایمنی اضافه نمودن فرآورده نانو کورکومین (curcumin) به رژیم درمانی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنیای رزیجوال؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی و ایمنی اضافه نمودن فرم نانو کورکومین به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک در بهبود علایم مثبت، منفی، عمومی و شناختی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما، تصادفی شده با ۴۰ بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن به نسبت ۱:۱ در هر گروه در مدت 4 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز نگهداری سطح استان مازندران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مردان سنین ۶۵–۱۸ سال، با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 برای حداقل دوسال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک هنوز علامت دار هستند. حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و در یک ماه اخیر نیز نوع و دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. در صورتیکه داروهایی چون ثبیت کننده های خلق ، ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی¬سایکوتیک خود دریافت می نمایند، نوع و دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد + دو عدد کپسول نانوکورکومین ۸۰ میلیگرم (sinacurcumin@) که توسط مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده و توسط شرکت اکسیر نانو سینا در تهران پخش میشود (IR: 1228225765)، در دو دوز منقسم. گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد + دو عدد کپسول دارونما که توسط مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه میگردد و مشابه کپسول کورکومین از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می-باشد در دو دوز منقسم

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی PANSS و CGI-S , CGI-I ,Calgary Depression Scale for Schizophrenia Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia (BACS) در پایه و انتهای ماههای اول- دوم- سوم و چهارم. ارزیابی ایمنی کورکومین با استفاده از سنجه های SAS، BARS AIMS، به صورت هفتگی. بررسی پروفایل لیپید و قند خون ناشتا در زمان پایه و انتهای ماه چهارم. اندازه گیری وزن بیمار در ابتدای مطالعه و پایان هر ماه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120314009297N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 327 0107

آدرس ایمیل

hendoieen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین کارایی و ایمنی اضافه نمودن فرآورده نانو کورکومین (curcumin) به رژیم درمانی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنیای رزیجوال؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نانوکورکومین در بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان سنین ۶۵-۱۸ سال با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 برای حداقل دوسال که علیرغم درمان دارویی آنتی¬سایکوتیک هنوز علامت دار هستند. حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی¬سایکوتیک می¬باشند و در یک ماه اخیر نیز نوع و دوز داروهای آنتی¬سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. 4- در¬صورتی¬که داروهایی چون ثبیت کننده¬های خلق ، ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی¬سایکوتیک خود دریافت می¬نمایند، نوع و دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با رفتار حاد خودکشی و یا سابقه اقدام به خودکشی در سال گذشته، وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک، عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی، اختلال دوقطبی و افسردگی، اختلالات اضطرابی مانند اختلال هراس فعلی یا اختلال وسواسی اجباری، اختلال استرس پس از سانحه، اختلال غذا خوردن. سابقه وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس DSM-5) و یا ابیوز مواد در سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین مواد در شروع مطالعه. بیماران تحت ECT در شش ماه اخیر 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 افراد با عقبماندگی ذهنی بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم،تشنج کنترل نشده، ضربه به سر، اختلال تشنج (به غیر از نوع مرتبط با تب) و بیماریهای نورو دژنراتیو (مثل آلزایمر، پارکینسون، استروک و مالتیپل اسکلروزیس) افراد با بیماریهای زمینهای کنترل نشده چون بیماریهای قلبی و عروقی- نارسایی کبدی و کلیوی- انواع بدخیمی ها- بیماریهای خودایمنی، اختلالات اندوکرین مانند دیابت، و اختلالات هماتولوژیک، بیماریهای مزمن مثل بیماریهای قلبی عروقی، سابقه انفارکتوس میوکارد، پر¬فشار¬خونی شدید، افزایش بیش از حد وزن ناشی از اختلال اندوکرین، بیماریهای تیروئید ناپایدار، بیماریهای مجاری صفرای، مصرف هورمون¬های جنسی، بیماریهای عروق مغزی، سرطان، هایپرتروفی خوش خیم پروستات، گلوکوم، آسم، COPD ، سندرم خستگی مزمن، فیبرومیالژیا و هر موقعیت مدیکال ناپایدار. دریافت درمان¬های ضد انعقاد و ضد پلاکت یا دارا بودن ریسک فاکتورهای خونریزی دهنده، ابتلا به بیماری عفونی در یک ماه گذشته، احتمال عدم توانایی اتمام مطالعه به دلیل ابتلا به بیماری سخت. عدم مصرف ضد دردها بیشتر از یک بار در هفته و عدم مصرف مکمل¬های زردچوبه و کروکومین و عدم استفاده از زردچوبه در رژیم غذایی حساسیت به گیاه کورکومین و یا هریک از ترکیبات موجود دارونما بیماران با سابقه NMS بیماران تحت درمان با داروهای آنتیکولینرژیک (به جز بایپریدین و تری هگزیفنیدیل) براساس معیار Drugs on the Anticholinergic Burden (ACB) scale

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس جدول اعداد تصادفی و به نسبت 1:1 در گروه درمانی و گروه کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول کورکومین و دارونما کاملا مشابه از نظر رنگ، اندازه، بو و مزه توسط یک کارخانه تولید کننده و در بسته بندی کاملاً مشابه تولید شده اند. بیماران به صورت اتفاقی در گروههای مورد آزمایش قرار می‌گیرند. تا پایان آزمایش هیچکدام از بیماران یا مسئولین آزمایش از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت میکند، مطلع نیستند. و فرد دیگری غیر از افراد شرکننده در مطالعه آگاه است.
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
Ethics committee of Mazandaran University of Medical Sciences
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تاریخ تایید
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.97.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیای مزمن
کد ICD-10
F20.5
توصیف کد ICD-10
Residual schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علایم مثبت، منفی، عمومی در سنجه نشانگان مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و پایان هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه نشانگان مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تغییر شدت بیماری در هر بیمار نسبت به پایه بر اساس سنجهClinical Global Impression – Improvement
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه Clinical Global Impression - Improvement (CGI-I)

2

شرح متغیر پیامد
نمره میزان شدت بیماری بر اساس سنجه Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه Clinical Global Impression of severity (CGI-S)

3

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی علائم افسردگی و افتراق آن از علائم منفی در Calgary Depression Scale for Schizophrenia
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه Calgary Depression Scale for Schizophrenia

4

شرح متغیر پیامد
نمره میزان بهبود در علائم شناختی در سنجه ارزیابی کوتاه شناخت در اسکیزوفرنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه ارزیابی کوتاه شناخت در اسکیزوفرنیا

5

شرح متغیر پیامد
نمره سنجه عوارض خارج هرمی SAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و سپس هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۱۰ آیتمی (SAS Simpson-Angus Scale)

6

شرح متغیر پیامد
نمره سنجه ارزیابی بروز و شدت عارضه آکاتژیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و سپس هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه ارزیابی عارضه آکاتژیای Barnes

7

شرح متغیر پیامد
نمره سنجه اختلال حرکتی غیرارادی AIMS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و سپس هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه اختلال حرکتی غیرارادی (AIMS)

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد + دو عدد کپسول نانوکورکومین ۸۰ میلیگرم (@sinacurcumin) در دو دوز منقسم در مدت ۴ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد + دو عدد کپسول دارونما که مشابه کپسول کروکومین از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می-باشد در دو دوز منقسم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری بیماران اعصاب و روان سطح استان مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
آدرس خیابان
مرکز نگهداری فروردین، عالیواک، بلوار فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
Hendoieen@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، خیابان معلم ، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3326 1245
ایمیل
tmaae@liv.ac.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامتر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

+98 11 3354 2472

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد