

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی (ارزیابی) اثر ریشه زرشک (Berberis Vulgaris) به عنوان درمان کمکی بر پیشگیری از نشانگان متابولیک ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونما.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی (ارزیابی) اثر ریشه زرشک (Berberis Vulgaris) به عنوان داروی کمکی بر پیشگیری از نشانگان متابولیک ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونما.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 106 بیمار، برای تصادف سازی از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) استفاده می‌شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور، افراد با تشخیص اسکیزوفرنیا توسط دو متخصص روانپزشکی و بر پایه DSM-V و پرسشنامه SCID-5 29، صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد، به گروه مورد از کپسول ریشه زرشک، سه بار در روز داده می‌شود. این عصاره به عنوان داروی مورد مطالعه در کپسول‌های 500 میلی گرمی بارگیری گردیده است. به گروه شاهد به همان مقدار کپسول دارونما که از پودر نشاسته با رنگ مجاز به صورت مشابه با پودر دارویی تهیه شده است و در کپسول‌های مشابه بارگیری گردیده، در طول یک دوره سه ماهه داده می‌شود و در نهایت ارزیابی تاثیر دارو بر علائم از طریق اندازه گیری گلوکز خون ناشتا، چربی‌ها سرم خون، اندازه گیری فشار خون و دور کمر در پایان ماه سوم تکرار می‌شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 55 سال که تشخیص اسکیزوفرنی دارند  
شرایط عدم ورود: بروز هر گونه عارضه جانبی

### گروه‌های مداخله

به گروه مورد از کپسول 500 میلی گرمی ریشه زرشک، سه بار در روز داده می‌شود. به گروه شاهد به همان مقدار کپسول دارونما که از پودر نشاسته با رنگ مجاز به صورت مشابه با پودر دارویی تهیه شده است در طول یک دوره سه ماهه داده می‌شود و در نهایت ارزیابی تاثیر دارو بر علائم از طریق اندازه گیری گلوکز خون ناشتا، چربی‌ها سرم خون (تری گلیسرید و کلسترول)، اندازه گیری فشار خون و دور کمر در پایان ماه سوم تکرار می‌شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان تغییر تری گلیسرید، قند، سایز دور کمر، کلسترول، فشار خون

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210425051074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فرزانه باباعلی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 61 3321 4578

### آدرس ایمیل

f.babaali957@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی (ارزیابی) اثر ریشه زرشک (Berberis Vulgaris) به عنوان درمان کمکی بر پیشگیری از نشانگان متابولیک ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک آتپیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونما.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ریشه زرشک در بیماری اسکیزوفرنی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه اسکیزوفرنی باید به تازگی برای درمان مراجعه کرده باشند و یا طی سه ماه گذشته هیچ گونه دارویی دریافت نکرده باشند. افراد وارد مطالعه باید برای عدم ابتلاء به نشانگان متابولیک مورد بررسی قرار گیرند. در واقع باید تمام بیماران از لحاظ سطح گلوکز، چربی خون، میزان فشارخون و اندازه دور کمر مورد بررسی قرار گرفته و در نهایت فقط افرادی وارد مطالعه شوند که هیچ یا حداکثر دو مورد از علائم مطرح شده را داشته باشند. بیمار قادر به خوردن دارو باشد رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه از بیمار یا والدین دریافت شود

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بروز هر گونه عوارض جانبی دارو(درد معده، اسهال، بیوسیت، نفخ شکم، سردرد، عوارض پوستی وجود هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن) بیماری های مغزی، قلبی، عروقی، عصبی و تشنج، کبدی، دیابت، فشارخون، چربی خون، مفاصل و یا سابقه مصرف مواد( عقب ماندگی ذهنی افرادی که تحت درمان با داروهای کاهنده فشارخون، کاهنده قند خون، ضد انعقاد خون، آرام بخش ها و داروهای که توسط کبد متابولیزه می شوند).

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) است. در روش تصادفی افراد بدون الگو و یا نظم مشخصی بر اساس معیارهای ورود در مطالعه وارد می شوند. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه ها انجام می شود و اندازه هر دو بلوک برابر است. در این مطالعه بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار میگیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار میگیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند. ضمناً جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم

ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام میشود که از محتوای بسته آگاه نیستند. در مرحله آنالیز داده ها، نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص میشود. بنابر این، مطالعه 3 سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز- مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی گلستان (کمیته اخلاق در پژوهش)

### آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6135733118

### تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.001

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اسکیزوفرنی

### کد ICD-10

F20

### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کلسترول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه و سه ماه بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج عقربه ای

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج عقربه ای

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**شرح متغیر پیامد**

سایز دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست میشود که پرسشنامه دموگرافیکی که شامل سن، جنس، مدت بیماری، و همچنین مصرف هر نوع دارو، میباشد را تکمیل نمایند. به گروه مورد از کپسول ریشه زرشک که در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی اهواز ساخته می شود، سه بار در روز به مدت سه ماه داده می شود. این عصاره به عنوان داروی مورد مطالعه در کپسول های 500 میلی گرمی بارگیری گردیده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست میشود که پرسشنامه دموگرافیکی که شامل سن، جنس، مدت بیماری، و همچنین مصرف هر نوع دارو، میباشد را تکمیل نمایند. به گروه شاهد به همان مقدار کپسول دارونما که از پودر نشاسته با رنگ مجاز به صورت مشابه با پودر دارویی تهیه شده است و در کپسولهای مشابه بارگیری گردیده و در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی اهواز ساخته می شود، در طول یک دوره سه ماه داده می شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه بابا علی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

F.babaali957@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمزه رستمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
rostami-h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمزه رستمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
rostami-h@ajums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سهند جرفی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715751  
تلفن  
3848 3311 61 98+  
ایمیل  
sahand369@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمزه رستمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3038 3374 61 98+

6 ماه بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

داده ها جهت کار آزمایشی بالینی توسط افراد شاغل در صنایع و محققین دانشگاهی مجاز است .

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

اطلاعات تماس شفافی از آنها را بسته به مورد شامل آدرس پستی برای مکاتبه، یا آدرس پست الکترونیک، یا وب سایت، و شماره های تلفن و فاکس ، به همراه نام و نشانی افراد پاسخگو ارائه فرمایید.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

فرد متقاضی باید عنوان و چکیده طرح خود را همراه با آدرس دقیق

ارایه نماید

**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

ندارد و فقط بخشی از آن مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری

دارد .

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**