

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر درمانی عصاره‌ی زعفران بر علائم منفی، مثبت و عمومی اسکیزوفرنی در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، بررسی تأثیر زعفران در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی در مقایسه با پلاسبو بر روی علائم مثبت، منفی و عمومی بیماران می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 40 بیمار. تصادفی سازی با استفاده جدول اعداد تصادفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در مرکز گلستان سلامت کرمان بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته (DSM-V TR) وارد مطالعه می شوند، در این تحقیق نمونه گیری ابتدا در دسترس است و سپس بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم می شوند در ابتدا توالی تصادفی از جدول اعداد تصادفی ایجاد و سپس اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل داده می شوند و تا رسیدن به حجم نمونه این روند ادامه خواهد داشت کور سازی دو سوپه، به طوری که افراد شرکت کننده و پژوهشگر از توزیع کپسول های عصاره‌ی زعفران و پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت. برای مخفی سازی داروها و پلاسبو از یک پاکت مات سر بسته استفاده می شود. آماده کردن پاکتها توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد دوره مطالعه چهار هفته است و در طی این مدت علاوه بر کپسول زعفران و پلاسبو تحت درمان روتین هستند پرسشنامه های مقیاس علائم مثبت و منفی، مقیاس افسردگی همیلتون و مقیاس اضطراب همیلتون در ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش تکمیل می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال، ابتلا به اسکیزوفرنی طبق کرایتریای DSM-V-TR. معیارهای خروج: ابتلا به مشکلات مدیکال جنرال (شامل بیماری عروق کرونر، سندرم متابولیک و بیماری های neurological)، سوء مصرف مواد، مصرف داروهای آنتی پلاکت و گیاهی، حساسیت به زعفران.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با کپسول 15 میلی گرم عصاره‌ی زعفران روزانه دو عدد گروه پلاسبو: دارونما به صورت کپسولی که از نظر شکل، وزن و رنگ مشابه کپسول زعفران میباشد، روزانه دو عدد هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی اسکیزوفرنی، علائم مثبت اسکیزوفرنی و علائم عمومی اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210525051404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2021, 19/05/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2021, 19/05/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2021, 19/05/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حاجی رضایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0409 3211 34 98+

آدرس ایمیل

mahdi.hajirezaei43@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 01/06/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 01/10/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618833639

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۰۲, 2021-05-23
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم منفی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی

3

شرح متغیر پیامد
علائم عمومی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش (هفته چهارم)

بررسی تاثیر درمانی عصاره‌ی زعفران بر علائم منفی، مثبت و عمومی اسکیزوفرنی در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانی عصاره‌ی زعفران در بیماران 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:
ابتلا به اسکیزوفرنی طبق کرایتریای DSM-V-TR ثبات علائم بالینی سن بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات مدیکال جنرال (شامل بیماری عروق کرونر، سندرم متابولیک و بیماری‌های neurological) سوءمصرف مواد مصرف داروهای آنتی‌پلاکت مصرف داروهای گیاهی حساسیت به زعفران

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق نمونه گیری ابتدا در دسترس است و سپس بیماران واجد شرایط به روش تصادفی ساده به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. برای این منظور ابتدا توالی تصادفی از جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. سپس اعداد زوج استخراج شده به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. این روند برای رسیدن به حجم نمونه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دو سوپه کور می باشد به طوری که افراد شرکت کننده و پزشک پژوهشگر از توزیع کپسول های عصاره‌ی زعفران و پلاسبو که از نظر رنگ و اندازه و شکل و بو مشابه داروی اصلی می باشد اطلاعی نخواهند داشت. برای مخفی سازی داروها و پلاسبو داخل یک پاکت مات سرپسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکتها توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با کپسول 15 میلی‌گرم عصاره‌ی زعفران دو بار در روز همراه با درمانهای روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به صورت کپسولی که از نظر شکل، وزن و رنگ مشابه کپسول زعفران میباشد، تهیه می شود و بصورت روزانه دو عدد تجویز می گردد علاوه بر این درمانهای روتین صورت میگیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز گلستان سلامت

نام کامل فرد مسوول

قدسیه بنی واهب

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635119895

تلفن

0902 3322 34 98+

ایمیل

golestan.salamat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان
چهارراه سمیه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

VCR@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

مهدی حاجی رضایی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618833639

تلفن

0409 3211 34 98+

ایمیل

mahdi_hajirezaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
7618833639
تلفن
0409 3211 34 98+
ایمیل
mahdi_hajirezaei@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل تاثیر داروی زعفران در درمان علایم اسکیزوفرنی، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه ی سلامت

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

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهدی حاجی رضایی- پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هدف از دسترسی به داده ها - درخواست به پست الکترونیک
سایر توضیحات

نبی بنزاده ماهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618833639
تلفن
0409 3211 34 98+
ایمیل
n_banazadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی حاجی رضایی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان