پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمانی عصاره‌ی زعفران بر علایم منفی، مثبت وعمومی اسکیزوفرنی در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 سویه، 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 سربسته 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 هستندپرسشنامه های مقیاس علائم مثبت و منفي، 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. معیارهاي خروج: ابتلا به مشکلات مدیکال جنرال (شامل بیماری عروق کرونر، سندرم متابولیک و بیماری‌های neurological)، سوءمصرف مواد، مصرف داروهای آنتی‌پلاکت و گیاهی، حساسیت به زعفران.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با کپسول 15 میلی‌گرم عصاره‌ی زعفران روزانه دو عدد گروه پلاسبو: دارونما به‌صورت 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

علایم 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: **۱۴۰۰/۰۵/۱۹ ,2021-08-10**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۹ ,2021-08-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۹ ,2021-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حاجی رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 0409

آدرس ایمیل

mahdi.hajirezaei43@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی عصاره‌ی زعفران بر علایم منفی، مثبت وعمومی 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 علایم 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دو سویه 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 سربسته 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618833639

تاریخ تایید

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

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

علایم منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش(هفته چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفي

2

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش(هفته چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفي

3

شرح متغیر پیامد

علائم عمومی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش(هفته چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و انتهای پژوهش(هفته چهارم)

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 به‌صورت 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
+98 34 3322 0902
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
+98 34 3226 3815
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
+98 34 3211 0409
ایمیل
mahdi_hajirezaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

نبی بنازاده 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
+98 34 3211 0409
ایمیل
n_banazadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
7618833639
تلفن
+98 34 3211 0409
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 جزییات 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
2ماه 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