

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی اسکیزوهرب بر عارضه افزایش وزن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک آتیپیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی گیاهی اسکیزوهرب بر وزن بیماران اسکیزوفرن
دریافت کننده آنتی‌سایکوتیک آتیپیک

طراحی

این یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه سوکور است. بیماران با
استفاده از روش مسدودسازی تصادفی در سایت
www.sealedenvelop.com به گروه های کنترل و مداخله تقسیم
می شوند. پاکت های کدرمهر و موم شده برای پنهان سازی تخصیص
استفاده می شود. حجم نمونه 32 نفر در هر گروه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکیزوفرن مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان ابن سینای
مشهد که واجد شرایط ورود باشند، بصورت تصادفی برای 8 هفته در
دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. آزمایشات بیوشیمیایی و
اندازه گیری وزن و فشارخون و تکمیل پرسش نامه کیفیت زندگی 36
سوالی و پرسشنامه PANSS در ابتدا و انتهای مطالعه برای بیماران
انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران اسکیزوفرن 18 تا 65 ساله، دریافت کننده
داروی آنتی‌سایکوتیک نسل دوم که بیماری سیستمیک جدی (شامل
نارسایی کبدی یا کلیوی، بیماری قلبی شناخته شده، هیپوتیروئیدی،
هیپرتانسیون) ندارند و در حداقل 3 ماه گذشته عدم تغییر نوع و دوز
داروی آنتی‌سایکوتیک داشته اند وارد مطالعه میشوند. معیارهای عدم
ورود: 1- وابستگی به مواد (به جز سیگار) 2- زنان در دوره بارداری یا
شیردهی 3- تستهای کبدی بیشتر از دو برابر نرمال 4- سابقه آلرژی به
هریک از گیاهان طرح

گروه های مداخله

گروه مداخله: همراه با ادامه داروی آنتی‌سایکوتیک، تجویز کپسول
گیاهی اسکیزوهرب 700 میلی گرمی، دوپار در روز برای 8 هفته گروه
کنترل: همراه با ادامه داروی آنتی‌سایکوتیک، تجویز کپسول پلاسبو،
دوپار در روز برای 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وزن

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده نقیبی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2701

آدرس ایمیل

naghibih1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اسکیزوهرب بر عارضه افزایش وزن ناشی از
مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک آتیپیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر داروی اسکیزوهرب بر افزایش وزن ناشی از مصرف آنتی
سایکوتیک آتیپیک"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210707051813N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 65 سال نداشتن بیماری سیستمیک جدی (شامل نارسایی کبدی یا کلیوی، بیماری قلبی شناخته شده، هیپوتیروئیدی، هیپرتانسیون) براساس شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات و به تایید متخصص روانپزشک عدم تغییر نوع و دوز داروی آنتی سایکوتیک در حداقل 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به مواد (به جز سیگار) زنان در دوره بارداری یا شیردهی تستهای کبدی بیشتر از دو برابر نرمال سابقه آلرژی به هر یک از گیاهان طرح مصرف کنندگان آری پیرازول

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت sealedenvelope.com و روش بلوک بندی تصادفی، بیماران در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. تعداد 16 بلوک 4 تایی تولید خواهد شد و توالی تولید شده بوسیله متخصص آمار طرح به ترتیب در پاکتهای سر بسته کدر و مهر و موم شده شماره دار قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه کور است (کورسازی آزمودنی ها، ارزیابان و تحلیلگران). به جای گروه مداخله و کنترل، از A و B برای کور کردن تحلیلگر استفاده می شود. ارزیابی کننده نتایج، فردی خارج از گروه تحقیق است. به گروه مداخله علاوه بر داروهای قلبی، کیسول های گیاهی Schizoherb و به گروه کنترل علاوه بر داروهای قلبی، کیسول دارونما نیز داده می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-06-19, 1400/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.075

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عارضه افزایش وزن در بیماران اسکیزوفرن دریافت کننده آنتی

سایکوتیک آتیپیک

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه (هفته 0) و در انتهای مطالعه (هفته 8)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن بدن (بر حسب کیلوگرم) و قد (بر حسب متر) و محاسبه نمایه توده بدنی یا BMI (بر حسب kg/m^2)، اندازه گیری دور کمر و دور لگن با متر نواری (بر حسب سانتی متر) و محاسبه WHR (نسبت دور کمر به دور لگن)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون (بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون (بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج جیوه ای (بر حسب میلی متر جیوه)

4

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQol - Bref)

5

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (انتظار می‌رود با توجه به مقالات موجود، گیاهان مورد استفاده در طرح در کاهش علائم منفی موثر باشند. در اکثر مطالعات مداخله ای در بیماران اسکیزوفرنی، شدت علائم بیماری در طول مطالعه ارزیابی می‌شود.)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

همزمان با ادامه مصرف آنتی‌سایکوتیک، در گروه مداخله کپسول اسکیزوهرب، (ترکیب متشکل از سه گیاه چای سبز، گاوزبان ایرانی و خرفه که در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد فرموله می‌شود)، برای مدت 8 هفته، بصورت روزانه دو کپسول 700 میلی گرمی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی آبسیل، ساخته شده در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد، برای مدت 8 هفته به رژیم درمانی بیمار اضافه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیاضی بردبار

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

FayyaziMR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده نقیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده نقیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب

ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

naghibih1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

naghibih1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

FayyaziMR@mums.ac.ir