

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## زعفران به عنوان درمان کمکی برای بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان تکمیلی با زعفران در بیماران اسکیزوفرنی مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که اسکیزوفرنی مزمن دارند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی - نمره همیلتون (HARS) آنها کمتر از ۱۴ باشد - حدود سنی بین 18-60 سال - حداقل 4 ماه تحت درمان با ریسپریدون باشند. معیارهای خروج: تشخیص اختلال دیگر در محور II تشخیص - ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک حاد یا سیستمیک - سابقه جراحی اعصاب - دریافت ECT در سه ماه گذشته.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 4-6 میلی گرم در روز + کپسول زعفران 15 میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته فرار میگیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 4-6 میلی گرم در روز + دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته فرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N140

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۰، 11-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۰، 2021-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱، 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱، 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

زعفران به عنوان درمان کمکی برای بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران به عنوان درمان کمکی اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی نمره همیلتون (HARS) آنها کمتر از ۱۴ باشد حدود سنی بین 18-60 سال حداقل 4 ماه تحت درمان با ریسپریدون باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دیگر در محور II تشخیص ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک حاد یا سیستمیک سابقه جراحی اعصاب دریافت ECT در سه

ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B (AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA). ما به صورت تصادفی از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم.

(A و B گروه‌های مطالعه هستند). بهترین راه ایجاد تصادفی سازی، استفاده از تخصیص تصادفی است. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرآیند تقسیم شرکت‌کنندگان به گروه‌های مختلف به طور تصادفی اشاره دارد. تصادفی سازی به هر شرکت‌کننده شانس برابری برای حضور در هر گروه می‌دهد. تصادفی سازی موفقیت‌آمیز مستلزم آن است که محققان و شرکت‌کنندگان در مطالعه قادر به پیش‌بینی نوع مداخله دریافتی نباشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت‌کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می‌کنند (افرادی که دارونما دریافت می‌کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده‌اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت‌گیری وجود ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون (خوراکی) 4-6 میلی گرم در روز (Johnson & Johnson, Canada) + کپسول زعفران (خوراکی) 15 میلی گرم دو بار در روز (پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، کرج، ایران) به مدت 8 هفته قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با ریسپریدون (خوراکی) 4-6 میلی گرم در روز (Johnson & Johnson, Canada) + دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
mohammadimr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحراپیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
7381 8898 21 98+  
ایمیل  
msahrai@tums.ac.ir

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.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**

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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

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

5 سال از سال 1401 تا سال 1406

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

محققین دانشگاهی

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

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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

دکتر شاهین آخوندزاده

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از طریق پست الکترونیک

**سایر توضیحات**