پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزيابي اثربخشی و ايمني قارچ Psilocybe cubensis بر علايم اختلال استرس پس از سانحه و افسردگی در جانبازان در کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سويه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثرات فارماکولوژیک و ایمنی آلکالوئیدهای قارچ Psilocybe cubensis در جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)

طراحی

پس از تخلیص آلکالوئیدهای قارچ میزان سیلوسایبین با روش کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا (HPLC) اندازه گیری شده و سپس فرمولاسیون شکل دارویی کپسول با دوز 20 میلیگرم در هر کپسول انجام می شود. مطالعه دو سویه کور کنترل شده با دارونما با 68 بیمار برای این مطالعه در نظر گرفته شده است که بصورت تصادفی سازی بلوکی در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.گروه آزمون: بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته مهارکنندگان اختصاصی بازجذب سروتونین (SSRIs) یا مهار کنندگان بازجذب سروتونین و نوراپینفرین (SNRIs) به همراه تک دوز معادل 20 میلیگرم سیلوسایبین از ماده تخلیص شده قارچ را دریافت می کند و گروه کنترل: بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs و یک کپسول پلاسبو در ابتدای مطالعه به مدت 6 هفته مصرف می کنند. از سه پرسشنامه برای اندازه گیری شدت علائم افسردگی و PTSD در شروع مطالعه، هفته 4 و 6 استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دارو و دارونما در بسته هاي كاملا شبيه به هم با كد بسته بندي شده، به جز مجري طرح فرد ديگري از كد داروها اطلاع نخواهد داشت. ثبت اطلاعات و معاینه و پیگیری بیماران در بیمارستان 505 ارتش انجام می گیرد. اندازه گیری ها بوسیله پرسشنامه PCL-VT BAI و HDRS توسط روانپزشک در بیمارستان انجام می گیرد. ویزیت و پیگیری بیمار)شامل 3ویزیت در هفته های 0، 4 و 6 می باشد. اطلاعات دموگرافیک بیمار پیش از ورود به مطالعه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جانبازان با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)

گروه‌های مداخله

1) پلاسبو که یک کپسول حاوی پودر سوخاری در ابتدای مطالعه دریافت خواهند کرد. 2) گروه درمان: یک کپسول حاوی معادل 20 میلیگرم از آلکالوئیدهای تخلیص شده از قارچ سیلوسایب که در کپسول مشابه پلاسبو فرموله شده است، در ابتدای مطالعه دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خلق افسرده؛ احساس گناه؛ افکار خودکشی؛ بیخوابی؛ (شروع، میان و پایان کار) انگیزه؛ کندی روانی حرکتی؛ به هم ریختگی روانی حرکتی؛ اضطراب (روان-تنی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170311033004N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 2022-06-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 2022-06-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 2022-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رزمی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4015

آدرس ایمیل

arazmi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي اثربخشی و ايمني قارچ Psilocybe cubensis بر علايم اختلال استرس پس از سانحه و افسردگی در جانبازان در کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سويه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر و ایمنی قارچ سیلوسایب بر علائم افسردگی و اختلال پس از سانحه جانبازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جانباز با تشخیص PTSD بر اساس معیارهای DSM-V، وارد مطالعه می شوند شدت افسردگی متوسط تا شدید باشد مردان با سن بیمار بالاتر از 45 سال و کمتر از 75 سال عدم ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای (دیابت، پرفشاری خون و اختلالات قلبی-عروقی) عدم ابتلا به هر گونه اختلال روانی دیگر غیر از افسردگی و PTSD بیمار غیر از Selective serotonin re-uptake inhibitors یا serotonin-specific reuptake inhibitors (SSRIs) داروی ضدافسردگی دیگری مصرف نکند بستری نبودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال شخصیت برای بیمار در طی مطالعه داشتن تمایل به خودکشی مصرف هرگونه داروی ضدافسردگی غیر از SSRIs یا درمان electroconvulsive therapy عدم امکان پیگیری بیماری (عدم حضور در زمان ویزیت، انصراف از ادامه حضور در مطالعه و مرگ) بروز واکنش آلرژیک بروز عوارضی همچون تب، عوارض گوارشی یا قلبی و عروقی مربوط به دارو بستری شدن

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی (بلوکهای چهارتایی) در نرم افزار Excel انجام می پذیرد. در این نرم افزار ابتدا گروههای Treatmentو Control به صورت یک درمیان قرار داده می شوند. در ستون بعدی بلوکهای چهارتایی قرار می گیرند. در آخر هم ارقام رندوم که توسط تابع RND نرم افزار ساخته شده اند جای می گیرند. سپس اعداد را بر اساس ستونهای بلوک و مقادیر رندوم ردیف می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی توسط فردی غیر از مجری و درمانگران انجام خواهد شد. کپسولها از نظر شکل، رنگ و اندازه کاملا مشابه یکدیگر بوده همچنین درون قوطیهای با برچسب یکسان ولی کدگذاری شده بسته بندی می شوند.

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

AJA university of medical sciences

آدرس خیابان

اتوبان چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

anhedonia، خلق افسرده، تغییرات اشتها، نمره اضطراب بک، خواب، افکارخودکشی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، 28 و 42 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های BAI، HDRS و PCL-V

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لکالوئیدها توسط روش رایج استخراج آلکالوئید جداسازی شده و سپس با اضافه کردن اکسیپانت توسط دستگاه نیمه اتوماتیک پرکن کپسول پر می شوند. کپسولها درون قوطی پلاستیکی با برچسب مربوطه قرار می گیرند. بیماران معادل 20 میلیگرم آلکالوئید را مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه دارونما روزانه یک کپسول باهمان شکل و رنگ گروه دارو ولی حاوی نان سوخاری را مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 505 ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قاسم زاده
آدرس خیابان
اتوبان ارتش - انتهای بلوار شهید مژدی (اوشان)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944141
تلفن
+98 21 2248 1806
ایمیل
m.rezaghasemzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://bima505.ajaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی رزمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، روبروی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
436414155
تلفن
+98 21 6648 8515
فکس
+98 21 6648 8518
ایمیل
secretariat@acecr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://acecr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی رزمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج-کمالشهر-مجتمع تحقیقاتی شهدای جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4015
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
arazmi@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی رزمی
موقعیت شغلی
دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کمالشهر
استان

البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
arazmi@alumnus.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی رزمی
موقعیت شغلی
دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کمالشهر
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
arazmi@alumnus.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و امتیازهای نهایی پرسشنامه ها و همچنین داده های خروجی تستهای آزمایشگاهی به اشتراک گذارده می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران کلیه دانشگاههای علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امتیاز نهایی پرسشنامه ها و نتایج آزمایشگاهی می‌تواند در تحلیلهای مروری مورد استفاده قرار بگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به دکتر علی رزمی عضو هیئت علمی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی مراجعه شود: ایمیل: a.razmi@yahoo.com تلفن: 00989123945632
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از طریق ایمیل داده می‌شود و پس از احراز هویت مستندات مورد اختیار قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات