پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D درمقایسه با پلاسبو بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا اسکیزوفرنی است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: تصادفي كارآزمايی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان کارگرنژاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهندشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اسکیزوفرنی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی یا DSM-IV ، درمان با کلرپرومازین (300-1000 میلی گرم روزانه، بجز کلوزاپین) و داروهای آنتی کولینرژیک (تری هگزیفنیدیل 4-8 میلی گرم روزانه) در طی 6 ماه گذشته، سن 25 - 65 سال. معیار خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر (بجز کافئین و نیکوتین) در 6 ماه آخر غربالگری، نمرات 17 آیتمی افسردگی هامیلتون 14 و بیشتر و نمرات PANSS، برای آیتم افسردگی 4 و بیشتر، تحت درمان با لیتیوم، کاربامازپین و سدیم والپروئیک اسید، داشتن بیماری های بالینی حاد و شدید.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های پروبیوتیک، ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی (پیامدهای اولیه) و پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072333551N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 771 7435

آدرس ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D درمقایسه با پلاسبو بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری اسکیزوفرنی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی یا DSM-IV نمرات PANSS برای بیماری 55 و بیشتر درمان با کلرپرومازین (300-1000 میلی گرم روزانه، بجز کلوزاپین) و داروهای آنتی کولینرژیک (تری هگزیفنیدیل 4-8 میلی گرم روزانه) در طی 6 ماه گذشته سن 25 - 65 سال حداقل مدت زمان ابتلا به بیماری 2 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی اعتیاد به الکل و مواد مخدر (بجز کافئین و نیکوتین) در 6 ماه آخر غربالگری نمرات 17 آیتمی افسردگی هامیلتون 14 و بیشتر و نمرات PANSS، برای آیتم افسردگی 4 و بیشتر تحت درمان با لیتیوم، کاربامازپین و سدیم والپروئیک اسید داشتن بیماری های بالینی حاد و شدید شیردهی و بارداری استفاده از داروهای ضدافسردگی شامل MAO، TCA و SSRI در 6 ماه گذشته

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در اين روش كامپيوتر اعداد تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسبو برای کور سازی استفاده شده است. محققان و بیماران کور تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده خواهند 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1396.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2 CFU، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2 روزانه و ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران)، 50000 واحد هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبوهای پروبیوتیک و ویتامین D (باریج اسانس، کاشان، ایران)، پلاسبوی پروبیوتیک روزانه و پلاسبوی ویتامین D هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کارگرنژاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات قریشي
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی - بیمارستان کارگرنژاد- کلینیک روانپزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
+98 31 5554 0036
ایمیل
dr.zoghoreishi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://kargarnejad.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست