

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی 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 خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اسکیزوفرنی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی یا DSM-IV ، درمان با کلرومازین (300-1000 میلی گرم روزانه، بجز کلوزاپین) و داروهای آنتی کولینرژیک (تری هگزینفیدیل 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 لیتیم، کاربامازپین و سدیم والپروئیک اسید، داشتن بیماری های بالینی حاد و شدید.

گروه های 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: ۱۳۹۶/۰۵/۰۹، 31-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۹، 2017-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7435 771 918 98+

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

۱۳۹۶/۰۲/۱۴، 2017-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۴، 2017-06-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D در مقایسه 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

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۲/۱۳, 2017-05-03
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

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 لیتیموم، کاربامازپین و سدیم والپروئیک اسید داشتن بیماری‌های بالینی حاد و شدید شیردهی و بارداری استفاده از داروهای ضدافسردگی شامل TCA، MAO 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 این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می‌کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می‌گیرد. مثلاً اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسیبو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

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
گلوکاتیون

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 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 CFU، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2×10^9 روزانه و ویتامین D (زهرای، تبریز، ایران)، 50000 واحد هر

دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبوه‌های 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 کارگر نژاد

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه سادات قریشی

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی - بیمارستان کارگر نژاد- کلینیک

روانپزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

0036 5554 31 98+

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 مسؤول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

2999 5554 31 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 3378 5546 31 98+
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
 3378 5546 31 98+
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
 3378 5546 31 98+
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