

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیرات نیکوتین بر نقایص دیداری-فضایی در اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق سعی دارد که تأثیرات نیکوتین را بر درک دیداری-فضایی بیماران اسکیزوفرنی مورد بررسی قرار دهد. تعداد 45 نفر از بیماران اسکیزوفرنی سیگاری بستری در بخشهای روانپزشکی بیمارستان رازی تبریز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد که در سه گروه تصادفی 15 نفری قرار می‌گیرند. بیماران اسکیزوفرنیک سیگاری در ابتدای بستری با استفاده از Visuospatial memory test مورد بررسی قرار می‌گیرند. سپس بیماران را که هنگام ترخیص و پس از درمان مرحله حاد دوباره ویزیت نموده و آنها را در سه گروه قرار می‌دهیم. در گروه اول بدون مداخله ای جدید پس از مصرف سیگار، تست را تکرار می‌نماییم. در گروه دوم بعد از خواب شبانه و قبل از مصرف دوباره سیگار تست را تکرار می‌نماییم. در گروه سوم بعد از خواب شبانه برچسب نیکوتین 15 میلیگرمی برای بیمار تجویز می‌شود و پس از آن تست انجام می‌پذیرد. پیامد این مداخله بهبود یکی از نقایص شناختی (درک دیداری-فضایی) بیماران اسکیزوفرنیک می‌باشد.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات نیکوتین بر نقایص دیداری-فضایی در اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات نیکوتین بر شناخت بیماران اسکیزوفرنیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 40 سال، کمتر از 2 سال از شروع بیماری گذشته باشد، بتوانند همکاری لازم را در انجام تست مربوطه از خود نشان دهند معیارهای خروج: وجود همزمان بیماری مازور روانپزشکی دیگر از قبیل اختلالات خلقی یا شناختی و یا عقب ماندگی ذهنی، سیگاری نباشند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903142999N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۸, 18-06-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۸, 2010-06-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا فرنام

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5951 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

farnama@tbzmed.ac.ir

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۰۳, 2010-06-24

کد کمیته اخلاق

896

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

امتیاز تست دیداری-فضایی BVMT-R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان مرحله حاد، و بعد از درمان مرحله حد (زمان ترخیص)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دیداری-فضایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول بدون اقدام جدید بعد از مصرف سیگار تست را تکرار می

نمایم

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

گروه دوم بعد از خواب شبانه و قبل از مصرف دوباره سیگار تست را

تکرار می نمایم

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

شرح مداخله

در گروه سوم بعد از خواب شبانه بر چسب نیکوتین 15 میلیگرمی برای

بیمار تجویز می شود و پس از آن تست انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز غیائی

آدرس خیابان

جاده ایل گلی. بیمارستان رازی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فرنام

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
alirezafanam@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرامرز غیاثی

موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ایل گلی، بیمارستان رزی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

ghiasifaram@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرامرز غیاثی

موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

00984113804486

تلفن

فکس

ایمیل

ghiasifaram@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا فرنام

موقعیت شغلی  
روانپزشک - استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی