# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

## تاثيرات نيكوتين بر نقايص ديداري -فضايي در اسكيزوفرني

## چکیده پروتکل

**چکیده**


اين تحقيق سعي دارد كه تاثيرات نيكوتين را بر درک ديداري- فضايي بيماران اسكيزوفرني مورد بررسي قرار دهد. تعداد 45 نفر از بيماران اسكيزوفرني سيگاري بستري در بخشهاي روانپزشكي بيمارستان رازي تبريز به صورت تصادفي انتخاب خواهند شد كه در سه گروه تصادفي 15 نفري قرار مي گيرند. بيماران اسكيزوفرنيک سيگاري در ابتداي بستري با استفاده از Visuospatial memory test مورد بررسي قرار می گيرند. سپس بيماران را كه هنگام ترخيص و پس از درمان مرحله حاد دوباره ويزيت نموده و آنها را در سه گروه قرار مي دهيم. در گروه اول بدون مداخله اي جديد پس از مصرف سيگار، تست را تكرار مي نماييم. در گروه دوم بعد از خواب شبانه و قبل از مصرف دوباره سيگار تست را تكرار مي نماييم. در گروه سوم بعد از خواب شبانه برچسب نيكوتين 15 ميليگرمي براي بيمار تجويز مي شود و پس از آن تست انجام مي پذيرد. پيامد اين مداخله بهبود يكي از نقايص شناختي (درك ديداري-فضايي) بيماران اسكيزوفرنيک مي باشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903142999N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-06-18, ۱۳۸۹/۰۳/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا فرنام

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1335 5951

**آدرس ایمیل**

farnama@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثيرات نيكوتين بر نقايص ديداري –فضايي در اسكيزوفرني

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثيرات نيكوتين بر شناخت بيماران اسكيزوفرنيک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معيارهاي ورود: سن 20 تا 40 سال، كمتر از 2 سال از شروع بيماري گذشته باشد، بتوانند همكاري لازم را در انجام تست مربوطه از خود نشان دهند معيارهاي خروج: وجود همزمان بيماري ماژور روانپزشكي ديگر از قبيل اختلالات خلقي يا شناختي و يا عقب ماندگي ذهني، سيگاري نباشند

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

**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 پزشكي تبريز
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه تبریز آذربایجان شرقي ايران
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
896

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اسكيزوفرني
**کد ICD-10**
F20
**توصیف کد ICD-10**
Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
امتياز تست ديداري-فضايي BVMT-R
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان مرحله حاد، و بعد از درمان مرحله حد (زمان ترخیص)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست ديداري-فضايي

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول بدون اقدام جدید بعد از مصرف سیگار تست را تکرار مي نماييم
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم بعد از خواب شبانه و قبل از مصرف دوباره سیگار تست را تکرار مي نماييم
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 3

**شرح مداخله**
در گروه سوم بعد از خواب شبانه بر چسب نیکوتین 15 میلیگرمي براي بیمار تجویز مي 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 رازي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرامرز غیاثي
**آدرس خیابان**
جاده ایل گلي. بیمارستان رازي
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فرنام
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرامرز غياثي
**موقعیت شغلی**
دستيار روانپزشكي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
جاده ايل گلي .بيمارستان رزي
**شهر**
تبريز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1380 4486
**فکس**
**ایمیل**
ghiasifaram@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فرنام
**موقعیت شغلی**
روانپزشك- استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
جاده ائل گلي – بيمارستان روانپزشكي رازي
**شهر**
تبريز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1380 4486
**فکس**
**ایمیل**
alirezafanam@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرامرز غياثي
**موقعیت شغلی**
دستياررواپزشكي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
جاده ائل گلي – بيمارستان روانپزشكي رازي
**شهر**
تبريز
**کد پستی**
00984113804486
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
ghiasifaram@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## 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