پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی نقش ویتامین D بر پاسخ درمانی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان زارع ساری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه ارزیابی نقش ویتامین D بر پاسخ درمانی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیکال به جز کلوزاپین می باشد. طراحی و معیارهای ورود و خروج مطالعه : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که در بیمارستان آموزشی روانپزشکی زارع در ساری انجام می گیرد. تنها مجری طرح از تقسیم بندی دو گروه آگاه است و روانپزشک و روانشناسان مطالعه از این تقسم بندی اطلاعی ندارند.80 بیمار اسکیزوفرنی بر اساس معیار DSM-IV TR تحت درمان با آنتی سایکوتیک آتیپیکال به جز کلوزاپین در صورت دارا بودن شرایط زیر وارد مطالعه می گردند: بیماران با رنج سنی 18-65 سال – دارای کمبود ویتامین D (سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 ng/ml).بیماران با نارسایی کلیه،نارسایی کبد،بیماریهاي پاراتیروئید،مصرف مکملهاي کلسیم،فسفر،ویتامین D و هورمون پاراتیروئیدبه هردلیل از مطالعه خارج خواهندشد. بیماران واجد شرایط به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی که علاوه بر دریافت رژیم درمانی استاندارد، ویتامین D نیز به رژیم درمانی آنها اضافه می شود. گروه دوم بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی که تنها رژیم درمانی استاندارد رادریافت می کنند. مداخلات : بیماران واجد شرایط به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی که علاوه بر دریافت رژیم درمانی استاندارد، ویتامین D با دوز ماهیانه 600000 واحد تزریق عضلانی برای سه ماه نیز به رژیم درمانی آنها اضافه می شود. گروه دوم بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی که تنها رژیم درمانی استاندارد رادریافت می کنند(به عنوان گروه کنترل). بیماران گروه دوم پس از اتمام مطالعه تحت درمان با ویتامین D قرار می گیرند. اندازه گیری و پیامد مطالعه : سطح سرمی ویتامین D ،سطح سرمی کلسیم ، فسفر ،کراتینین و BUN و آنزیم های کبدی در بدو ورود و در پایان ماه سوم بررسی می گردد. جهت بررسی پاسخ درمانی، بیماران در بدورود و سپس ماه اول ، دوم و سوم بر اساس معیار PANSS مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210163014N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-28, ۱۳۹۳/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نقش ویتامین D بر پاسخ درمانی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان زارع ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ویتامین D بر پاسخ درمانی بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمد ورود به مطالعه: بیمار اسکیزوفرنی بر اساس معیار DSM-IV TR تحت درمان با آنتی سایکوتیک آتیپیکال به جز کلوزاپین ؛بیماران با رنج سنی 18-65 سال ؛دارای کمبود ویتامین D (سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 ng/ml) شراسط عمده خروج از مطالعه: بیماران با نارسایی کلیه؛نارسایی کبد؛بیماریهاي پاراتیروئید؛مصرف مکملهاي کلسیم،فسفر،ویتامین D و هورمون پاراتیروئید

سن
از سن **19 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمان درمانی مازندران

آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

کد پستی

تاریخ تایید
2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق
911114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی

کد ICD-10
F20.6

توصیف کد ICD-10
A disorder in which there is an insidious but progressive development of oddities of conduct, inability to meet the demands of society, and decline in total performance. The characteristic negative features of residual schizophrenia (e.g. blunting of affe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در اسکور معیار علایم مثبت و منفی (PANSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ماه اول و دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی که علاوه بر دریافت رژیم درمانی استاندارد، ویتامین D با دوز ماهیانه 600000 واحد تزریق عضلانی برای سه ماه نیز به رژیم درمانی آنها اضافه می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی که تنها رژیم درمانی استاندارد رادریافت می کنند(به عنوان گروه کنترل). بیماران گروه دوم پس از اتمام مطالعه تحت درمان با ویتامین D قرار می گیرند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی زارع

نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی

آدرس خیابان
کلیومتر 5 جاده نکا-ساری

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر آباد، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شیما ممشلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشکده داروسازی ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3083
فکس
ایمیل
shima.mamashli67@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، استادیار گروه داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد ، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3083
فکس
+98 15 1354 3084
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر آباد، دانشکده داروسازی،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3083
فکس
+98 15 1354 3084
ایمیل
hendoieen@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