

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر شاخص‌های متابولیکی، سطوح سرمی گلیکوژن سنتاز کیناز 3، بتا کاتنین، S100B، BDNF و ZAG در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی دارای کمبود ویتامین D3

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر شاخص‌های متابولیکی، سطوح سرمی گلیکوژن سنتاز کیناز 3، بتا کاتنین، S100B، BDNF و ZAG در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی دارای کمبود ویتامین D3

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده انجام خواهد گرفت. نحوه اجرای فرآیند تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. شرکت کنندگان به یکی از دو گروه زیر وارد خواهند شد: 1) گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D3 (2) گروه دریافت کننده دارونما حجم نمونه 46 نفر برآورده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی تبریز بر روی بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته اند و هم بیماران و هم محقق و هم پرستاران کور شده اند انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان رازی، محدوده سنی 18-65 سال در مردان و محدوده سنی 18-50 سال در زنان، تشخیص ابتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای DSM-V نمره PANSS بالاتر از 70، عدم دریافت یا تزریق مکمل‌های تغذیه ای در طول یکسال گذشته، سطح سرمی ویتامین D3 پایینتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود بارداری یا شیردهی، ابتلا هم‌زمان به سایر بیماریهای روان‌شناختی یا نورولوژیکی عمده، استعمال دخانیات و الکل، سابقه پیروی از رژیم غذایی خاص

#### گروه‌های مداخله

افراد گروه (1) پرل ویتامین D3 با دوز 2000 IU دریافت خواهند کرد. افراد گروه (2) پلاسبو (که از لحاظ ظاهری کاملاً مشابه با مکمل گروه یک می‌باشند دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شاخص‌های متابولیکی و عملکردهای روانی بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190313043039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پری ناز کله جاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9091 3669 41 98+

آدرس ایمیل

kalejahip@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21، ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر شاخص‌های متابولیکی، سطوح سرمی گلیکوژن سنتاز کیناز 3، بتا کاتنین، S100B، BDNF و ZAG در بیماران

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D در اسکیزوفرنی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افراد مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان رازی تبریز 2.
- محدوده سنی 18-65 سال در مردان و محدوده سنی 18-50 سال در زنان 3.
- تشخیص مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای DSM-V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition) و تأیید متخصص روان پزشکی 4.
- نمره PANSS بالاتر از 70 5.
- عدم دریافت مکمل های تغذیه ای (خوراکی یا تزریقی) در طول یکسال گذشته (مانند ویتامین D3 و کلسیم) سطح سرمی ویتامین D3 پایتتر 20 ng/ml تمایل به شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی ابتلا همزمان به سایر بیماریهای روان شناختی یا نورولوژیکی عمده مانند اختلال دوقطبی و مالتیپل اسکلروزیس استعمال دخانیات و الکل سابقه پیروی از رژیم غذایی خاص مصرف داروهای مداخله کننده با سطح ویتامین D سرمی (مانند داروهای ضد تشنج و داروهای گلوکورتیکوئیدی)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 46 بیمار بستری در بیمارستان رازی تبریز با احراز معیارهای ورود به صورت نمونه گیری ساده انتخاب می شوند و به منظور کورسازی، استخراج اعداد تصادفی و جهت خواندن آنها و تخصیص به دو گروه (اعداد فرد گروه کنترل، اعداد زوج گروه مداخله) توسط دستیار پژوهشگر انجام خواهد شد؛ به طوریکه تعداد 46 پاکت با شماره گذاری یک تا 46 تهیه گردید و داخل آنها شماره های استخراج شده از جدول اعداد تصادفی قرار گرفت

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروها (ویتامین D) و پلاسیوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده کردن قرص ها توسط افراد غیر مشارکت کننده در طرح انجام خواهد شد. پژوهشگر، پرستاران بخش و افراد بیمار از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی کنند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛

دانشکده تغذیه

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تأیید

2019-03-12, 1397/12/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1025

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اجزای سندرم متابولیک شامل دور کمر، قند ناشتا، اچ دی ال، تری

گلیسرید و فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به ترتیب متر نواری (دور کمر)، کیت و اتوانالیزور (قند، اچ دی ال و

تری گلیسرید) و فشار سنج جیوه ای (فشارخون)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی گلایکوزن سنتاز کیناز 3، بتا کانتین، BDNF،

ZAG و S100B

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## گروه های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که به مدت 8 هفته، روزانه یکبار بعد از ناهار، ویتامین D با دوز 2000 تهیه شده از شرکت دانا دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اسکیزوفرنیک که به صورت تصادفی در گروه 2 یا کنترل واقع شده اند و به مدت 8 هفته دارونما(تهیه شده از شرکت دانا) دریافت خواهند کرد

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پری ناز کله جاهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138765878

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

parinaz.kalejahi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

پری ناز کله جاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138765878

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

parinaz.kalejahi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پری ناز کله جاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال

ارسالی در اختیار آن‌ها قرار داده خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ادرس ایمیل مراجعه گردد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها پس از بررسی

ایمیل قابل دسترس خواهد بود

### سایر توضیحات

کد پستی

5166614711

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

parinaz.kalejahi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پری ناز کله جاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

parinaz.kalejahi@gmail.com