پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان کمکی با آتوروستاتین در بهبود نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی وضعیت شناختی بیماران اسکیزوفرنی قبل و بعد از افزودن آتوروستاتین به داروهای آنتی سایکوتیک های نسل دو در مقایسه با گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

آماده سازی آتوروستاتین و دارونما به صورت دو سویه ناآگاه(بیمار و ارزیابی کننده و محقق) در پاکت های سربسته که با کد عددی توسط داروساز مشخص شده است. تعداد 64 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی که به بیمارستان ابن سینا مراجعه کرده و بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند؛ وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 64 سال با حداقل تحصیلات کلاس هشتم و تشخیص اسکیزوفرنی و بدون هم بودی بیماری های طبی و سایر بیماری های اعصاب و روان و اختلال مصرف مواد(به جز سیگار) و داروهایی که تداخل با آتوروستاتین دارند و بدون سابقه واکنش جدی به داروی مورد مطالعه و سابقه تروما عمده به سر و حضور هم زمان در مطالعه دیگر و زنان باردار یا شیرده نباشند، در صورت بروز هرگونه عارضه جدی در طی اجرای مطالعه و یا عدم همکاری بیماران یا خانواده آن ها در ادامه طرح، بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، آتوروستاتین با دوز 20 میلی گرم در روز و در گروه کنترل دارونما اضافه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی با تست Positive And Negative Symptoms Scale test تغییر شناختی بر طبق تست Stroop و حافظه وکسلر و Verbal fluency test و Wisconsin card sorting test و Digit span test و Trail making test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190621043962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۲۸ ,19-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۸ ,19-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۸ ,2019-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3723 4586

آدرس ایمیل

drsoleimani92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی با آتوروستاتین در بهبود نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی با آتوروستاتین در بهبود نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-5 بیماران با سن 18-64 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط بیمار و یکی از اعضا نزدیک خانواده وی(ترجیحا قیم بیمار) سطح تحصیلات حداقل کلاس هشتم عدم وجود اختلالات روانپزشکی همزمان دیگر عدم وجود بیماری طبی عدم مصرف مواد بجز سیگار فقدان سابقه ای از واکنش حساسیتی یا هرگونه عارضه جانبی غیرقابل تحمل با آتوروستاتین عدم مصرف همزمان دارو های دیگر تداخل کننده(داروهای ضد التهاب از قبیل آسپیرین و ایبوپروفن-دیورتیک های تیازیدی-ترکیبات کاهنده وزن-داروهای ضد قارچ-ماکرولیدها-کلشیسین-مهارکننده های پروتئاز(HIV) زنان باردار یا شیرده نباشند فقدان سابقه ای از ضربه جدی به سر عدم شرکت در مطالعه دیگر در زمان انجام مطالعه فقدان اختلال شناختی جدی همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیماران یا خانواده آن ها در ادامه طرح بروز هرگونه عارضه جدی در طی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار از این که تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و داروها به کمک داروساز در پاکت های سربسته بسته بندی شده و با کدهای عددی مشخص می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار از این که تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و داروها به کمک داروساز در پاکت های سربسته بسته بندی شده و با کدهای عددی مشخص می شوند

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، نزدیک به سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 21 روز و 42 روز پس از شروع مصرف آتوروستاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های PANSS و stroop و Digit span و Verbal fluency و وکسلر و Wisconsin و Trial making

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علایم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 هفته پس از شروع آتوروستاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مقیاس علائم مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله قرص آتوروستاتین متعلق به خانواده دارویی استاتین ها با دوز 20 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. این دارو توسط واحد داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله قرص دارونما را یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. این قرص توسط واحد داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلیمانی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
drsoleimani92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mums.ac.ir/sina

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، نزدیک به سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/tafaghodim
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9317744839
تلفن
+98 51371127017
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
drsoleimani92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sina.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

مشهد ، بلوار حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9317744839
تلفن
+98 371127017
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
drsoleimani92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sina.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9317744839
تلفن
+98 371127017
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
drsoleimani92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sina.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بالیني مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد گردید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج بعد از 6 ماه از اتمام مطالعه قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به نتایج مطالعه حاضر در مجلات معتبر داخلي و خارجي براي عموم آزاد خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد فایل داده ها قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهش و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دسترسی به فایل ها، می توانید به معاونت پژوهش و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي مشهد مراجعه نمایید
سایر توضیحات