

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل سین بیوتیک بر علائم و فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز (BDNF) در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

اثر مکمل سین بیوتیک بر علائم و فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکور کنترل شده با دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

۷۰ بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی ۱۸ تا ۶۵ ساله ی مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ایران و دارای شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا دارونما (۸ هفته) تقسیم می شوند. برای سنجش سطح BDNF سرم، ۱۰ میلی لیتر خون وریدی پس از ۱۰-۱۲ ساعت ناشتایی ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. همچنین ارزیابی علائم اسکیزوفرنی از مقیاس PANSS در ابتدا و انتهای مداخله انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: ۱- تمایل به همکاری ۲- تکمیل کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط خود بیمار و قیم بیمار ۳- محدوده سنی ۱۸-۶۵ سال ۴- ابتلا به اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM-V ۵- افراد دارای امتیاز کل PANSS بیشتر یا مساوی ۵۰ ۶- بیماران سریایی ۷- مدت بیماری کمتر از ۶ سال ۸- BMI بیشتر یا مساوی ۲۳ معیارهای عدم ورود به طرح: ۱- بارداری و شیردهی ۲- سابقه وابستگی یا سوء مصرف مواد و الککل ۳- تشخیص عقب ماندگی ذهنی ۴- تشخیص بیماریهای مهم گوارشی، کلیوی، قلبی، سرطان، عفونت HIV، نورولوژی یا سایر مشکلات نقص ایمنی ۵- داشتن افکار خودکشی یا قتل ۶- حساسیت به پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک ۷- تغییر دوز و نوع داروهای مصرفی طی ۲ ماه اخیر ۸- دریافت آنتی بیوتیک ها در یک ماه اخیر ۹- مصرف پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک طی یک ماه اخیر ۱۰- مصرف مکمل های غذایی در یک ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه ۲ عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی لاکتوکر گروه کنترل: دریافت روزانه ۲ عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اسکیزوفرنی؛ فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090901002394N46

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک بر علائم و فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز (BDNF) در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک بر علائم اسکیزوفرنی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 2019-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4805 8670 21 98+

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 2019-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید
چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/07/10, 2019-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20-F29

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس PANSS

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری تکمیل کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط خود

بیمار و قیم بیمار محدوده سنی 18-65 سال مبتلا به اسکیزوفرنی طبق

معیارهای DSM-V (توسط روانپزشک) افراد دارای امتیاز کل PANSS

≥ 50 بیماران سریایی طول مدت مبتلا به بیماری کمتر از 6 سال BMI

≥ 23

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه وابستگی یا سوء مصرف مواد و الکل

تشخیص عقب ماندگی ذهنی تشخیص بیماریهای مهم گوارشی، کلیوی،

قلبی، سرطان، عفونت HIV، نورولوژی یا سایر مشکلات نقص ایمنی

داشتن افکار خودکشی یا قتل حساسیت به پروبیوتیک، پره بیوتیک و

سین بیوتیک تغییر دوز و نوع داروهای مصرفی طی 2 ماه اخیر دریافت

آنتی بیوتیک ها در یک ماه اخیر مصرف پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین

بیوتیک طی یک ماه اخیر مصرف مکمل های غذایی در یک ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد در دو گروه مداخله و دارونما به صورت stratified

randomization بر اساس جنس و BMI با استفاده از بلوک های

جایگشتی 4 تایی و انتخاب بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی

خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما و مکمل بلحاظ ظاهری شبیه هم هستند و فردی غیر از محقق

آنها را کدگذاری می کند. همه محققین، ارزیابان مطالعه و شرکت

کنندگان نسبت به تخصیص در گروه ها بی اطلاع خواهند ماند.

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 ایران

آدرس خیابان

3**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

4**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت روزانه 2 عدد کپسول 500mg لاکتوکر برای 8 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت روزانه 2 عدد کپسول دارونما برای 8 هفته

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روان پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه هادی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید

چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4805 8670 21 98+

ایمیل

ccssoommaa@gmail.com

1**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید

چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه جمالی پافله

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید

چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید
چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4805 8670 21 98+
ایمیل
ccssoommaa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات

تلفن
4805 8670 21 98+
ایمیل
ccssoommaa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4805 8670 21 98+
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه جمالی پاقلعه
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه