

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر سین بیوتیک بر اجزاء سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مصرف مکمل سین بیوتیک بر اجزاء سندروم متابولیک در مبتلایان به اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، طراحی موازی، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: دریافت مکمل سین بیوتیک (1 گرم در روز) و کنترل (پلاسیبو با مشابه مشخصات). بیماران مکمل را برای 8 هفته دریافت می کنند. پلاسیبو و مکمل ها توسط فردی غیر از محقق کد گذاری می شوند. شرکت کنندگان و محقق اصلی از محتوای مکمل و پلاسیبو مطلع نخواهند شد. در ابتدا و انتهای مطالعه از افراد 10 سی سی خون جهت اندازه گیری فاکتورهای بیوشیمیایی گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : 1. دارا بودن حداقل 2 معیار سندروم متابولیک 2. محدوده سنی 18-65 سال 3. تمایل به همکاری 4. مبتلا به اسکیزوفرنی حداقل به مدت 1 سال 5. $BMI \geq 23$. 6. مبتلا به اسکیزوفرنی طبق معیار DSM- V معیار عدم ورود: 1. اختلالات اندوکراین 2. مصرف داروهای کاهش وزن ، کورتیکواستروئیدها بیش از 10 روز 3. سابقه جراحی های کاهش وزن 4. هر شرایطی که طبق آن محقق بیمار را مناسب شرکت در مطالعه نداند 5. سوء مصرف مواد 6. نقص سیستم ایمنی 7. مادر باردار و شیرده و زنان سنین باروری 8. شرکت کنندگان زن که قصد بارداری دارند 9. تغییر دوز و نوع داروی مصرفی حداقل 2 ماه قبل از شروع مداخله 10. مصرف آنتی بیوتیک از 1 ماه قبل از شروع مطالعه 11. مصرف مواد غذایی حاوی سین بیوتیک ، پره بیوتیک و پروبیوتیک 1 ماه قبل از شروع مداخله

گروه های مداخله

70 نفر مبتلا به اسکیزوفرنی با توجه به داشتن معیار های ورود وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (پروبیوتیک یا دارونما) تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر ، قند خون ناشتا ، کلسترول تام ، لیپوپروتئین با چگالی بالا، تری گلیسرید، فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دو معیار ورود (امتیاز PANSS و مدت ابتلا به بیماری) به دلیل اینکه تأثیری بر پیامد مطالعه نداشتند، اصلاح شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090901002394N45

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما 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

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

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

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سین بیوتیک بر اجزاء سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

1397/08/29, 2018-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

اثر سین بیوتیک بر اجزاء سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

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) بیماران سریایی طول مدت ابتلا به بیماری بیش از یک سال $BMI \geq 23$

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 بیماری نورولوژی یا هر بیماری جدی که نیاز به درمان داشته باشد تشخیص بیماریهای مهم گوارشی، کلیوی، قلبی، سرطان، عفونت HIV یا سایر مشکلات نقص ایمنی داشتن سابقه آسیب مغزی تروماتیک، تشنج، صرع، کاهش سطح هوشیاری (LOC) بیش از 30 دقیقه یا سایر بیماری های عصبی یا ارگانیک شناخته شده سیستم عصبی مرکزی داشتن افکار خودکشی یا قتل و یا هر گونه نگرانی ایمنی توسط پرسنل تحقیقاتی حساسیت به پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک افرادی که نیاز حتمی به بستری شدن در بیمارستان داشته باشند. تغییر دوز و نوع داروهای مصرفی طی 2 ماه اخیر دریافت درمان شوک الکتریکی، داروهای سرکوب کننده ایمنی، محرکها، تثبیت کننده خلق طی 3 ماه اخیر دریافت آنتی بیوتیک ها در یک ماه اخیر مصرف مواد غذایی یا مکمل حاوی پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک طی یک ماه اخیر مثل کفیر- ماست- پنیر و ... مصرف مکمل های غذایی در یک ماه اخیر هر گونه بیماری یا شرایطی که بر طبق آن محقق شرکت کنندگان را مناسب برای شرکت در مطالعه نداند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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

بیماران پس از کد گذاری با استفاده از کد های تصادفی به دو گروه دریافت کننده روزانه دو عدد کیسول سین بیوتیک و یا دارونما تقسیم خواهند شد، تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های چهارتایی طبقه بندی شده بر اساس BMI و جنس انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سو کور کردن مطالعه مجموع قوطی های حاوی کیسول های مربوط توسط فردی غیر از پژوهشگر به دو گروه تقسیم خواهد شد تا عدم اطلاع محقق از نوع کیسول های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. محقق، مشاور آماری و پزشک از این تقسیم‌بندی بی اطلاع هستند این تقسیم بندی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

4

شرح متغیر پیامد
QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

5

شرح متغیر پیامد
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور

6

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه طبق قد و وزن اندازه گیری شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوریا باصفا رودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم 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

تلفن

4805 8670 21 98+

ایمیل

samanbasafa82@rocketmail.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

پوریا باصفا رودی

موقعیت شغلی

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

samanbasafa82@rocketmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای 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

100%

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

تلفن

4805 8670 21 98+

ایمیل

samanbasafa82@rocketmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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