پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی ویتامین B complex و دارونما به‌عنوان درمان تکمیلی بر علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی مزمن؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ویتامین ب کمپلکس به‌عنوان درمان تکمیلی در بهبود علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی مزمن.

طراحی

مطالعه تجربی از نوع کار آزمایی بالینی دو سو کور؛ مداخله ی؛ تصادفی؛ فاز 3 بر روی 50 بیمار؛ به مدت 3 ماه؛ با گروه های موازی؛ برای تصادفی سازی از نرم‌افزار تحت وب http//www.Randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی در بیمارستان روان‌پزشکی رازی می باشد. مطالعه به صورت دوسو کور انجام می شود به این ترتیب که شرکت کنندگان، پژوهشگر، روان شناسان و روان‌پزشکان نسبت به دریافت مداخله کور خواهند شدو تنها مجری طرح از تقسیم‌بندی دو گروه آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به اسکیزوفرنی؛ عدم ابتلا به هرگونه اختلال روان‌پزشکی دیگری به‌غیراز اختلال اسکیزوفرنی؛ دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک توسط بیماران؛ داشتن هوشبهر در محدوده ی طبیعی؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار. معیارهای عدم ورود: ابتلا به هرگونه بیماری ناتوان‌کننده جسمی؛ سوءمصرف مواد یا دارو در شش ماه گذشته؛ دریافت ECT در دو هفته گذشته؛ منع مصرف ویتامینB complex

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه در نظر گرفته شد، بیمارانی که B complex دریافت کردند و بیمارانی که دارونما دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت شامل هذیان، توهم، از هم گسیختگی تداعی ها، رفتار عجیب و غریب، گفتار آشفته؛ علائم منفی شامل سطحی شدن عواطف، فقر کلام یا محتوای کلام، انسداد تفکر، آرایش و ظاهر نامناسب، فقدان انگیزش، فقدان احساس لذت، کناره گیری اجتماعی؛ علائم شناختی شامل اشکال در حافظه فعال، تقایص شناختی و کمبود توجه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210428051118N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اقمشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7716 6396

آدرس ایمیل

aqmasheh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین B complex و دارونما به‌عنوان درمان تکمیلی بر علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی

مزمن؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین B complex به‌عنوان درمان تکمیلی بر علائم مثبت، منفی و شناختی در اسکیزوفرنی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اسکیزوفرنی عدم ابتلا به هرگونه اختلال روان‌پزشکی دیگری به‌غیراز اختلال اسکیزوفرنی که برای این منظور از مصاحبه ساختار یافته توسط روانپزشک و نتایج آزمایشات بیمار استفاده می‌شود دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک توسط بیماران داشتن هوشبهر در محدوده¬ی طبیعی با اندازه¬گیری IQ توسط تست ریون کسب رضایت آگاهانه از بیمار و یا قیم او
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری ناتوان‌کننده جسمی اعم از نورولوژیک یا ارگانیک برجسته ازجمله بیماری‌های کلیوی و کبدی شدید که برای این منظور از معاینه بالینی توسط پزشک و نتایج آزمایشات بیمار استفاده می‌شود سوءمصرف مواد یا دارو در شش ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته بیمارانی که منع مصرف ویتامین B complex دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تقسیم تصادفی افراد به دو گروه از نرم‌افزار http//www.Randomization.com استفاده شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای این کار از کپسولهایی با شکل یکسان استفاده شد
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 توانبخشي و سلامت اجتماعي
آدرس خیابان
ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستي و توان‌بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
از هم گسیختگی تداعی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

2

شرح متغیر پیامد
هذیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

3

شرح متغیر پیامد
توهم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

4

شرح متغیر پیامد
رفتار عجیب و غریب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

5

شرح متغیر پیامد
گفتار آشفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

6

شرح متغیر پیامد
سطحی شدن یا کند شدن عاطفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

7

شرح متغیر پیامد
فقر کلام یا فقر محتوای کلام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

8

شرح متغیر پیامد
انسداد تفکر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

9

شرح متغیر پیامد
آرایش و ظاهر نامناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

10

شرح متغیر پیامد
فقدان انگیزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

11

شرح متغیر پیامد
فقدان احساس لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

12

شرح متغیر پیامد
کناره گیری اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی،مقیاس کلگری برای افسردگی اسکیزوفرنی

13

شرح متغیر پیامد
اشکال در حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هوش ریون،آزمون ارزیابی شناختی مونترال:موکا

14

شرح متغیر پیامد
نقایص شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هوش ریون،آزمون ارزیابی شناختی مونترال:موکا

15

شرح متغیر پیامد
کمبود توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هوش ریون،آزمون ارزیابی شناختی مونترال:موکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما (خریداری شده از شرکت داروسازی پورسینا) که از نظر رنگ، بو و مزه شبیه به داروی اصلی است به مدت سه ماه به رژیم‌درمانی آن‌ها اضافه می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول ویتامین Bcomplex (خریداری شده از شرکت داروسازی پورسینا) به مدت سه ماه به رژیم‌درمانی آن‌ها اضافه می‌شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اقمشه
آدرس خیابان
شهرری، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار ، امین آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18664
تلفن
+98 21 3340 1220
ایمیل
razi.pr@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razi.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستي و توان‌بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
hamid.khankeh@ki.se
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اقمشه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
نارمک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649739834
تلفن
+98 21 7709 2854
فکس
ایمیل
aqmasheh@gmqil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اقمشه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
نارمک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649739834
تلفن
+98 21 7709 2854
فکس
ایمیل
aqmasheh@gmqil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اقمشه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
نارمک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649739834
تلفن
+98 21 7709 2854
فکس
ایمیل
aqmasheh@gmqil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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