

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین B کمپلکس به عنوان درمان تکمیلی در بهبود علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی مزمن.

### طراحی

مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی 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 نرم افزار تحت وب <http://www.Randomization.com> استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

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

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود؛ ابتلا به اسکیزوفرنی؛ عدم ابتلا به هرگونه اختلال روان پزشکی دیگری به غیر از اختلال اسکیزوفرنی؛ دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک توسط بیماران؛ داشتن هوشیاری در محدوده ی طبیعی؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار. معیارهای عدم ورود؛ ابتلا به هرگونه بیماری ناتوان کننده جسمی؛ سوءمصرف مواد یا دارو در شش ماه گذشته؛ دریافت ECT در دو هفته گذشته؛ منع مصرف ویتامین B complex

### گروه های 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: 06-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6396 7716 21 98+

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 به عنوان درمان تکمیلی بر علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی

مزمّن؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

13-06-2021, 1400/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.082

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین B complex به عنوان 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 روان پزشکی دیگری به غیر از اختلال اسکیزوفرنی که برای این منظور از مصاحبه ساختار یافته توسط روانپزشک و نتایج آزمایشات بیمار استفاده می شود دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک توسط بیماران داشتن هوشیاری در محدوده سی 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 ناتوان کننده جسمی اعم از نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از جمله بیماری های کلیوی و کبدی شدید که برای این منظور از معاینه بالینی توسط پزشک و نتایج آزمایشات بیمار استفاده می شود سوء مصرف 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم تصادفی افراد به دو گروه از نرم افزار

<http://www.Randomization.com> استفاده شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای این کار از کیسولهای با شکل یکسان استفاده شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

## بیماری های (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 اندازه گیری

هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هذیان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

توهم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

رفتار عجیب و غریب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم، هشتم و دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری 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

کناره‌گیری 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

## مراکز بیمار گیری

## 1 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  
2854 7709 21 98+  
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  
2854 7709 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aqmasheh@gmqil.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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  
1220 3340 21 98+  
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  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
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

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

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  
2854 7709 21 98+