

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثرافزودن رزین بوسولیا سراتا بردرمان نواقص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رزین کندر در بهبود نواقص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش پاکت، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار بستری شده با تشخیص تایید شده اسکیزوفرنی بر مبنای DSM5 مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا شهر مشهد که واجد معیارهای ورود بوده، تحت درمان استاندارد اسکیزوفرنی شامل آنتی سایکوتیک نسل دوم به جز کلوزاپین قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با تشخیص تایید شده اسکیزوفرنی بر طبق DSM5. محدوده سنی 18 تا 36 سال. تکمیل فرم رضایت نامه توسط قیم قانونی آنها. بیماران باید مراقب قابل اعتماد داشته باشند که بر مصرف داروها توسط بیمار نظارت داشته باشد. سطح تحصیلات: حداقل 8 کلاس. عدم ورود: وجود اختلالات شناختی جدی همراه. ابتلا به اختلالات روانپزشکی دیگر. وجود سایر بیماری های طبی که بر روی شناخت تأثیر می گذارند نظیر ضربه به سر و صرع. مصرف مواد به جز سیگار. باردار و یا شیرده بودن بیمار. توانایی و تمرکز برای انجام تست ها نداشته باشد.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده. مداخله به صورت موازی، با تجویز کپسول های 750 میلی گرمی رزین کندر 3 بار در روز و دارونما حاوی 750 میلی گرم پودر نشاسته 3 بار در روز در کنار سایر درمان های موجود برای اسکیزوفرنی قرار گرفته. بیماران در ابتدای مطالعه و پس از تجویز دارو در هفته های 6 و 12 توسط تست های PANSS, stroop, test, digit span, wisconsin حافظه و کسلسر مورد ارزیابی قرار می گیرند. ولی گروه کنترل دارونما ندارند و شاهد قرار گرفته می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی کیفیت زندگی (متغیر کیفی) با استفاده از پرسشنامه آزمون شاپیرو و پلک اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2022, 1400/12/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2022, 1400/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-03, 1400/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-26, 1401/01/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-27, 1401/04/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرافزودن رزین بوسولیا سراتا بردرمان نواقص شناختی

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرا فزودن رزین بوسولیا سراتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با تشخیص ناپید شده اسکیزوفرنی بر طبق DSM5 محدود سنی 18 تا 36 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط قیم قانونی آنها بیماران باید مراقب قابل اعتماد داشته باشند که بر مصرف داروها توسط بیمار نظارت داشته باشد. سطح تحصیلات: حداقل 8 کلاس.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات شناختی جدی همراه ابتلا به اختلالات روانپزشکی دیگر. وجود سایر بیماری های طیبی که بر روی شناخت تاثیر می گذارند نظیر ضربه به سر و صرع مصرف مواد به جز سیگار باردار و یا شیرده بودن بیمار توانایی و تمرکز برای انجام تست ها نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده می شود. به تعداد 40 عدد، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی هاتصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و پاکت های حاوی عدد فرد گروه کنترل و پاکت های حاوی عدد زوج گروه مداخله هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از موضوع تحقیق و هدف و روند انجام مطالعه اطلاع کامل دارند و بعد از پر کردن رضایت نامه و طبق شرایط ورود، وارد مطالعه خواهند شد از محتوای پاکت و اینکه به کدام گروه تخصیص یافته اند (کنترل و مداخله) (به این دلیل که نتیجه را پیش بینی نکنند) بی اطلاع خواهند بود. پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی هاتصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

123456

تاریخ تایید

1398/06/05, 2019-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.553

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های PANSS, stroop test, digit span, wisconsin, حافظه

و کسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت موازی، با تجویز کیسول های 750 میلی گرمی رزین کندر 3 بار در روز و دارونما حاوی 750 میلی گرم پودر نشاسته 3 بار در روز در کنار سایر درمان های موجود برای اسکیزوفرنی قرار گرفته. بیماران در ابتدای مطالعه و پس از تجویز دارو در هفته های 6 و 12 توسط تست های PANSS, stroop test, digit span و 6

span,wisconsin حافظه وکسلر مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان های موجود برای اسکیزوفرنی قرار گرفته می شوند و در هفته های 6 و 12 توسط تست های PANSS, stroop, test, digit span, wisconsin حافظه وکسلر مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تلفن

2540 3711 51 98+

ایمیل

faridhoseinif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

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

محمد رضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir

2701 3711 51 98+
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا فیاضی بردبار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کلینیک روانپزشکی بیمارستان ابن سینا و دکتر حجازی دانشگاه
مشهد
شهر
مشهد
استان

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