

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر اسیدفولیک بعنوان داروی کمکی در کاهش علائم منفی بیماران مرد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 2022-07-09

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر اسید فولیک به عنوان داروی کمکی در کاهش علائم منفی بیماران مرد بستری و سرپایی مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سوکور (RCT)، با کنترل دارونما، بر روی 30 بیمار مرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روان پزشکی 5 آذر گرگان در سال 1401

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن معیارهای تشخیصی V-DSM برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، مردان بین 18 تا 50 سال، عدم وجود علائم اکستراپیریمیدال شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی، اختلال در آزمایش های قبلی، وجود تشخیص مازور دیگری در محور 1 بر اساس V-DSM، ضریب هوشی کمتر از 70 بر اساس آزمون های استاندارد، سابقه مصرف مواد و دارو (به جز نیکوتین و کافئین)، دریافت ECT در دو هفته گذشته، مصرف آنتی سایکوتیک های خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته

#### گروه های مداخله

تحت درمان با قرص فولیک اسید 5 میلی گرمی که این درمان شش هفته ادامه خواهد یافت در گروه کنترل طبق روال قبل دارو مصرف خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی و کاهش علائم منفی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجاتی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روان پزشکی 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

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسیدفولیک بعنوان داروی کمکی در کاهش علائم منفی بیماران مرد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدفولیک در کاهش علائم منفی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی V-DSM برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 09-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 09-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم وجود علائم اکستراپیریمیدال جنسیت مرد سن 18 تا 50 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی وجود تشخیص مازور دیگری در محور 1 بر اساس V-DSM اختلال در آزمایش‌های قبلی ضریب هوشی کمتر از 70 بر اساس آزمون‌های استاندارد سابقه مصرف مواد و دارو (به جز نیکوتین و کافئین) دریافت ECT در دو هفته گذشته مصرف آنتی سایکوتیک‌های خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده می‌شود. به تعداد 30 عدد، تعدادی پاکت نامه با لفاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی‌ها تصادفی 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 باز شده و پاکت های حاوی عدد فرد یا زوج به گروه کنترل یا مداخله اختصاص می‌یابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 لفاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی‌ها تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود.

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-05-23, 1400/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علایم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه تست PANSS روند بهبودی و کاهش علائم اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با قرص فولیک اسید 5 میلی‌گرمی قرار گرفت و این درمان شش هفته ادامه داشت. شدت علائم بر اساس معیارهای PANSS در زمان پایه، هفته‌های دوم، چهارم و ششم مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS آنالیز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با پلاسبو قرار گرفت و این درمان شش هفته ادامه داشت. شدت علائم بر اساس معیارهای PANSS در زمان پایه، هفته‌های دوم، چهارم و ششم مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس داده

ها با استفاده از نرم افزار SPSS آنالیز شد.  
طبقه بندی  
دارو نما

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روان پزشکی 5 آذر گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
Fateme Zia  
آدرس خیابان  
گرگان، خیابان پنجم اذر  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917763681  
تلفن  
0561 3222 17 98+  
ایمیل  
raikaravan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
الهه مهدی زاده  
موقعیت شغلی  
Student  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
گلستان - گرگان - بلوار هیرکان - روبروی انجیرآب - سازمان  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4918936316  
تلفن  
0110 3247 17 98+  
ایمیل  
Raikaravan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکترسید مهران حسینی  
آدرس خیابان  
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان  
فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان.  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1653 3245 17 98+  
ایمیل  
gsm@goums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا کاشانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
گلستان - گرگان - بلوار هیرکان - روبروی انجیرآب - سازمان  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4918936316  
تلفن  
0110 3247 17 98+  
ایمیل  
Raikaravan@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

ایمیل  
Raikaravan@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
Elahe Mehdi Zade  
موقعیت شغلی  
دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

### آدرس خیابان

گلستان - گرگان - بلوار هیرکان - روبروی انجیرآب - سازمان  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان

### شهر

گرگان

### استان

گلستان

### کد پستی

4918936316

### تلفن

0110 3247 17 98+