پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير اسيدفوليك بعنوان داروي كمكي در كاهش علايم منفي بيماران مرد مبتلا به اختلال اسكيزوفرنيا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از اين مطالعه، بررسي تأثير اسيد فوليك به عنوان داروي كمكي در كاهش علائم منفي بيماران مرد بستري و سرپايي مبتلا به اختلال اسكيزوفرنيا می‌باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روان‌پزشکی 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 اکستراپریمیدال شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته ازنظر بالینی، اختلال در آزمایش‌های قبلی، وجود تشخیص ماژور دیگری در محور I بر اساس V-DSM، 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

گروه‌های مداخله

تحت درمان با قرص فولیک اسید 5 میلی‌گرمی که این درمان شش هفته ادامه خواهد یافت درگروه کنترل طبق روال قبل دارو مصرف خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی و کاهش علایم منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N55**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۸ ,2022-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

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

بررسي تاثير اسيدفوليك بعنوان داروي كمكي در كاهش علايم منفي بيماران مرد مبتلا به اختلال اسكيزوفرنيا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدفولیک در کاهش علایم 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

عدم وجود علائم اکستراپریمیدال جنسیت مرد سن 18 تا 50 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته ازنظر بالینی وجود تشخیص ماژور دیگری در محور I 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 Randomaize.com آماده می شود. به تعداد 30 عدد، تعدادي پاكت نامه با لفـاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـوالي هـا تصـادفي ايجاد شده بر روي يك كـارت ثبـت مـيشـود و كــارتهــا داخــل پاكــتهــاي نامــه بــه ترتيــب جاي گذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـدشرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـاز شـده وپاكت های حاوی عدد فرد یا زوج به گروه کنترل یا مداخله اختصاص می یابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 واینکه 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 لفـاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـوالي هـاتصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود.

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- مجمومه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

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 وکاهش علائم اندازه گیری می شود

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، هفته های دوم، چهارم و ششم مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس داده ها 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، هفته های دوم، چهارم و ششم مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس داده

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان‌پزشکی 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
Fateme Zia
آدرس خیابان
گرگان، خیابان پنجم اذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3222 0561
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- مجمومه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان.
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
.4934174515
تلفن
+98 17 3245 1653
ایمیل
gsm@goums.ac.ir
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
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
الهه مهدی زاده
موقعیت شغلی
Student
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
+98 17 3247 0110
ایمیل
Raikaravan@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 17 3247 0110
ایمیل
Raikaravan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 17 3247 0110
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