

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر افزودن ان- استیل سیستین به درمان های معمول اسکیزوفرنیا بر علائم مثبت و منفی و شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بستری در بخش و مراجعین به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان خورشید در سال ۱۴۰۱

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر افزودن ان- استیل سیستین به درمان های معمول اسکیزوفرنیا بر علائم مثبت و منفی و شناختی آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز 2 ، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا مراجعه کننده به بیمارستان خورشید که معیار های ورود را داشته باشند به دو گروه 35 نفره تقسیم میشوند. یک گروه تحت درمان ان-استیل سیستین و یک گروه پلاسبو قرار میگیرند . مطالعه دو سوکور میباشد و به روش بلوک های تصادفی دوتایی به نحوی که بیماران و محقق اطلاعی از نحوه ی گروه بندی ندارند. تست های SANS, SAPS, NUCOG در ابتدا, پایان ماه اول و پایان ماه دوم از بیماران گرفته میشود سطح گلوکوتایون احیای محیطی در ابتدا و پایان مداخله اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با رنج سنی 19 تا 65 سال که فاز حاد را سپری کرده باشند، تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM 5 توسط روانپزشک، تحصیلات حداقل پنج کلاس. شرایط عدم ورود؛ حاملگی و شیردهی، سوء مصرف مواد، بیماری جسمی شدید، منع مصرف NAC، وجود intellectual disability، دریافت ECT شش ماه قبل و یا حین مطالعه، بیماران تحت درمان با نیتروگلیسرین، انسولین، کلروکین، بیش از 200 میلی گرم سلنیم، آنتی کواگولان بجز آسپرین و NSAID

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران همراه با درمان معمول روزانه 600 میلی گرم ان-استیل سیستین به مدت 2 ماه دریافت میکنند و در گروه کنترل درمان معمول همراه پلاسبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره ی کل NUCOG و حیطه های آن، مقیاس سنجش نشانه های منفی، مقیاس سنجش نشانه های مثبت، طول مدت بیماری، سن، جنس، سطح گلوکوتایون احیا، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049445N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2127 3222 31 98+

آدرس ایمیل

salimi85ha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ان- استیل سیستین به درمان های معمول

اسکیزوفرنیا بر علایم مثبت و منفی و شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بستری در بخش و مراجعین به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان خورشید در سال ۱۴۰۱

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ان-استیل سیستین به درمان های معمول اسکیزوفرنیا در بهبود علایم بیماری در مراجعین به بخش و درمانگاه بیمارستان خورشید در سال ۱۴۰۱

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با رنج سنی 19 تا 65 سال که فاز حاد را سپری کرده باشند (سپری شدن فاز حاد توسط اتند روانپزشکی و رزیدنت اجراکننده طرح بررسی می شود) 2) تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM 5 توسط روانپزشک 3) داشتن تحصیلات حداقل پنج کلاس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) حاملگی و شیردهی 2) سوءمصرف مواد 3) بیماری جسمی شدید 4) منع مصرف ان -استیل سیستین 5) وجود 6 intellectual disability دریافت 6 ECT ماه قبل و یا در حین مطالعه 7) بیماران تحت درمان با نیتروگلیسرین 8) بیماران تحت درمان با انسولین 9) بیماران تحت درمان با کلروکین 10) بیماران تحت درمان با بیش از 200 میلی گرم سلنیم 11) بیماران تحت درمان با آنتی کواگولان بجز آسپرین و NSAID

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک های تصادفی که در ابتدا بعد از نمونه گیری افراد به طور تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و کدها به وسیله پنهان کردن کارت کد در پاکت ها کلفت انجام شده است (Concealed allocation) یکی از آن ها به گروه ان-استیل سیستین با درمان جاری و دیگری به گروه پلاسبو با درمان جاری به صورت تصادفی تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با همکاری دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دارو و پلاسبو تولید شده به یک شکل و با کدهای مشخص برای هر دسته در اختیار بیماران قرار میگیرد و پس از اتمام مطالعه رمز گشایی میشود طی این مطالعه بیماران و محقق اصلی از اختصاص گروه مطالعه کور نگه داشته میشوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان ابادانا دوم کوچه ی شماره بهمن بن بست ژاله پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166783991

تاریخ تایید

1397/10/08, 1991-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که فاز حاد را سپری کرده باشند

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 ، 8 هفته بعد از مصرف ان-استیل سیستین

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره ی کل پرسشنامه NUCOG و حیطه های آن

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم منفی اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 ، 8 هفته بعد از مصرف ان-استیل سیستین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش نشانه های منفی SANS

3

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم مثبت اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 ، 8 هفته بعد از مصرف ان-استیل سیستین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش نشانه های مثبت (SAPS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح گلو تاتیون احیا خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری سطح گلو تاتیون با کیت سنجش گلو تاتیون احیا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو ان-استیل سیستین با دوز 600 میلی گرم در روز

به صورت قرص جوشان به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو روزانه یک عدد به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

آدرس خیابان

خیابان استانداری بلوار شهید دستغیب پلاک 105

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

salimi85ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آبادانا دوم، کوچه ی شماره 9، بن بست زاله ، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166783991

تلفن

0517 3670 31 98+

ایمیل

salimi85ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آپادانا دوم، کوچه ی شماره 9، بن بست ژاله ، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166783991

تلفن

0517 3670 31 98+

ایمیل

salimi85ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آپادانا دوم، کوچه ی شماره 9، بن بست ژاله ، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166783991

تلفن

0517 3670 31 98+

ایمیل

salimi85ha@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد