پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ال کارنیتین به عنوان درمان کمکی بر روی علایم منفی و مثبت مبتلایان به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- موجب بهبود علایم مثبت و منفی دربیماران مبتلا به اسکیزوفرنیابشود 2- باعث کاهش پروفایل چربیها،کاهش بیماریهای قلبی وعروقی،بهبود متابولیسم چربیها در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بشود 3- باعث کاهش هزینه درمان بیماریهای ناشی ازعوارض اختلال متابولیسم وعوارض درمان دارویی بشود

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه موازی،دو سویه کور،تصادفی شده،فاز3بر روی 60 بیمار،برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی سازی چهار تایی استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه پس از تهیه داروی ال-کارنیتین و پلاسبو که بجز دارو ساز هیچکس (مجری طرح ،پرستار،مراقبین بیمار)از ماهیت آن مطلع نیست به بیماران بستری در بیمارستان قدس سنندج یا مراکز نگهداری در شهر سنندج داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-نداشتن افسردگی اساسی شدید بر اساس تست افسردگی بک(2 (BECK Total score<29-تحت درمان با یکی از داروهای انتی سایکوتیک نسل دوم باشند. 3-در صورت وجود تشخیص دیگری در بر اساس DSM-5 از مطالعه خارج میشود.

گروه‌های مداخله
به گروه مداخله روزانه یک گرم ال-کارنیتین بمدت هشت هفته داده میشود.به گروه کنترل روزانه یک گرم پلاسبو(نشاسته)بمدت هشت هفته داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش علایم مثبت و منفی و نیز کاهش عوارض ناشی از داروهای انتی سایکوتیک و خود بیماری اسکیزوفرنیا که بصورت سندرم متابولیک دیده میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191218045795N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس شمس علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3366 8821
آدرس ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ال کارنیتین به عنوان درمان کمکی بر روی علایم منفی و مثبت مبتلایان به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ال کارنیتین به عنوان درمان کمکی بر روی علایم منفی و مثبت مبتلایان به اسکیزوفرنیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن افسردگی اساسی شدید بر اساس تست افسردگی بک(BECK Total score<29 داروهای روان‌پزشکی را با دوز ثابتی در طی 3 ماه گذشته دریافت کرده باشند. تحت درمان با یکی از داروهای انتی سایکوتیک نسل دوم باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص دیگری در بر اساس DSM-5 نا توانی ذهنی دریافت ECT در 2 ماه گذشته سابقه مصرف مواد و دارو به‌جز نیکوتین و کافئین سابقه تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های راندوم 4 تایی بیماران توسط دستیار و با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه A و B قرار داده می شود. برای این راندومیزیشن، قوطی هایی که از قبل تهیه شده است و داروها در آن توسط داروساز و بر اساس بیماران به ترتیبی که مشاور آماری در اختیارش قرار می دهد، صورت می گیرد. بیمار و فرد بررسی کننده پیامد نسبت به این که کدام یک ازاین دو گروه دارو یا دارونما دریافت می کنند بی اطلاع است. نحوه تخصیص تصادفی: افراد با استفاده از روش تشکیل بلوک های تصادفی 4 تایی به گروه های مداخله و کنترل به شرح زیر تخصیص می یابند. AABB, ABAB,BBAA,BABA A:Intervention Group B:Control Group تا 48 نفر با استفاده از تشکیل بلوک های تصادفی 4تایی و انتخاب تصادفی از توالی این بلوک ها تصادفی سازی انجام می شود. برای دو نفر باقی مانده با استفاده از روش قرعه کشی هرکدام در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرر می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود. بیماران دریافت کننده دارو و پزشکانی که پیامدها را ارزیابی می کنند از تخصیص تصادفی افراد به گروه ها و نوع دارو/پلاسبو دریافتی اطلاع ندارند.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تاریخ تایید

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علایم مثبت ومنفی در ازمون PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ،اخر هفته چهارم،اخر هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی بر اساسPANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن وفشارخون و دور کمر از طریق معاینه بالینی و اندازه گیری تری گلیسیریدو کلسترول از طریق پاراکلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مورد مصرف ال کارنیتین 1000 میلی گرم است که بمدت هشت هفته روزانه یکعدد به گروه مداخله که از لحاظ وزن و شکل ظاهری کاملا شبیه داروی پلاسبو است داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل 1000 میلی گرم پلاسبو که عمدتا از نشاسته ،آرد و ماده رنگی است و کاملا شبیه داروی اصلی یعنی ال کارنیتین است روزانه و بمدت هشت هفته داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمسعلیزاده
آدرس خیابان
بلوار انتظام
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617113141
تلفن
+98 87 3366 0025
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمسعلیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسدارن
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمسعلیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول
نرگس شمسعلیزاده

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6617978743

تلفن
+98 87 3366 4957

ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از تکمیل مطالعه مشخص خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها درخواست از طریق ایمیل (n.shamsalizadeh@muk.ac.ir)به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه (خانم دکتر نرگس شمسعلیزاده)ارسال میگردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی می بایست هدف خود را دقیقا از دریافت اطلاعات مشخص نماید.مدت زمان ارسال مستندات دو ماه خواهد بود.

سایر توضیحات