

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ال کارنیتین به عنوان درمان کمکی بر روی علائم منفی و مثبت مبتلایان به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- موجب بهبود علائم مثبت و منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بشود 2- باعث کاهش پروفایل چربیها، کاهش بیماریهای قلبی و عروقی، بهبود متابولیسم چربیها در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بشود 3- باعث کاهش هزینه درمان بیماریهای ناشی از عوارض اختلال متابولیسم و عوارض درمان دارویی بشود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 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 آنتی 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 علائم مثبت و منفی و نیز کاهش عوارض ناشی از داروهای آنتی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۶, 16-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۶, 2023-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس شمس علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8821 3366 87 98+

آدرس ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ال کارنیتین به عنوان درمان کمکی بر روی علائم منفی و مثبت مبتلایان به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ال کارنیتین به عنوان درمان کمکی بر روی علائم 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 روان پزشکی را با دوز ثابتی در طی 3 ماه
گذشته دریافت کرده باشند. تحت درمان با یکی از داروهای آنتی
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 به جز 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

بلوک‌های راندوم 4 تایی بیماران توسط دستیار و با استفاده از روش
تصادفی بلوکی در دو گروه A و B قرار داده می‌شود. برای این
راندومیزیشن، قوطی‌هایی که از قبل تهیه شده است و داروها در آن
توسط داروساز و بر اساس بیماران به ترتیبی که مشاور آماری در
اختیارش قرار می‌دهد، صورت می‌گیرد. بیمار و فرد بررسی کننده
پیامد نسبت به این که کدام یک از این دو گروه دارو یا دارونما دریافت
می‌کنند بی اطلاع است. نحوه تخصیص تصادفی: افراد با استفاده از
روش تشکیل بلوک‌های تصادفی 4 تایی به گروه‌های مداخله و کنترل
به شرح زیر تخصیص می‌یابند. AABB, ABAB, BBAA, BABA
A: Intervention Group B: Control Group تا 48 نفر با استفاده از
تشکیل بلوک‌های تصادفی 4 تایی و انتخاب تصادفی از توالی این بلوک
ها تصادفی سازی انجام می‌شود. برای دو نفر باقی مانده با استفاده از
روش قرعه کشی هر کدام در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل قرر
می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می‌شود. بیماران دریافت
کننده دارو و پزشکانی که پیامدها را ارزیابی می‌کنند از تخصیص
تصادفی افراد به گروه‌ها و نوع دارو/پلاسیبو 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, 1401/06/30

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 علائم مثبت و منفی در آزمون PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، آخر هفته چهارم، آخر هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی بر اساس PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن و فشارخون و دور کمر از طریق معاینه بالینی و
اندازه‌گیری تری‌گلیسیرید و کلسترول از طریق پاراکلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مورد مصرف ال کارنیتین 1000 میلی‌گرم است
که بمدت هشت هفته روزانه یک‌عدد به گروه مداخله که از لحاظ وزن و
شکل ظاهری کاملاً شبیه داروی پلاسیبو است داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل 1000 میلی گرم پلاسیبو که عمدتاً از نشاسته، آرد و ماده رنگی است و کاملاً شبیه داروی اصلی یعنی ال کاربیتین است روزانه و بمدت هشت هفته داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمسعلیزاده

آدرس خیابان

بلوار انتظام

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617113141

تلفن

0025 3366 87 98+

ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

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 سندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمسعلیزاده

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمسعلیزاده

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمسعلیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 داده‌ها 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 داده‌ها 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 می‌بایست هدف خود را دقیقاً از دریافت اطلاعات

مشخص نماید. مدت زمان ارسال مستندات دو ماه خواهد بود.

سایر توضیحات