

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر ال کارنیتین به عنوان داروی کمکی بر روی قابلیت های شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ال کارنیتین به عنوان داروی کمکی بر روی قابلیت های شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی سازی شده بر روی تعداد 60 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا در فاز 3 است که آن از روش بلوک های تصادفی چهارتایی برای تفکیک دو گروه استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا از بین بیماران بستری در بیمارستان و مقیم در مراکز نگهداری در دو شهرستان سنج و و به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم و به مدت 8 هفته تحت مطالعه قرار گرفتند. به گروه مداخله روزانه به میزان 1 گرم داروی ال کارنیتین داده شد. در ابتدای مطالعه، انتهای هفته چهارم و هشتم کلیه بیماران تحت ارزیابی با آزمون های MMSE و WMS قرار گرفتند. اطلاعات حاصله مورد آنالیز آماری قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری اسکیزوفرنیا در محدوده سنی 18 تا 50 سال، تثبیت بودن وضعیت بالینی در طی 1 ماه گذشته با استفاده از یک درمان ثابت و استاندارد، فقدان هر گونه بیماری طبی یا روانپزشکی دیگر تأثیرگذار بر فرایندهای شناختی شرایط عدم ورود: وجود همزمان یک اختلال روانپزشکی دیگر، سابقه دریافت ECT در 2 ماه گذشته، وجود همزمان اختلال سوء مصرف مواد یا مصرف هر داروی دیگری که بر قابلیت های شناختی بیمار تأثیر بگذارد

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله افرادی هستند که علاوه بر درمان استاندارد اسکیزوفرنیا، روزانه 1000 میلیگرم ال-کارنیتین بمدت 8 هفته دریافت میکنند. گروه کنترل: گروه کنترل افرادی هستند که علاوه بر درمان استاندارد اسکیزوفرنیا پلاسبو بمدت 8 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: اختلال شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045795N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2023, 1401/12/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, 1401/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-02-2023, 1401/12/09

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, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, 1403/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ال کارنیتین به عنوان داروی کمکی بر روی قابلیت های شناختی

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ال کارنیتین به عنوان داروی کمکی بر روی قابلیت های شناختی

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بزرگراه پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1401.193

ابتلا به بیماری اسکیزوفرنی بر اساس DSM-5 فقدان هر گونه بیماری دیگری که بر فرایندهای شناختی بیمار تاثیر منفی بگذارد (دمانس ، هیپوتیروئیدی، ناتوانی ذهنی ID ... بر اساس مصاحبه بالینی) دریافت دوز ثابتی از داروهائی مانند آنتی کلینتریک ها (بی پریدین ...) و بنزودیازپین ها در طی 1 ماه گذشته دریافت درمان استاندارد منظم و داشتن وضعیت بالینی ثابت و تحت کنترل در طی 1 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان یک اختلال روانپزشکی دیگر بر اساس DSM-5 دریافت ECT در 2 ماه گذشته وجود همزمان اختلال سوء مصرف مواد و متادون بر اساس DSM-5 مصرف هرگونه دارویی که به دلیل مشکلات شناختی تجویز شده یا به شکل معناداری بر فرایندهای شناختی بیمار تاثیر گذارد

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

روش تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی بلوک چهار تایی انجام میشود. به اینصورت که توالی چهار بلوک AABB، بصورت شش توالی چهار تایی مثلاً ABBA از شماره یک تا شش شماره گذاری میشوند از برنامه اکسل جدول اعداد تصادفی استخراج شده و طبق آن اعداد پانزده توالی های چهار تایی مشخص میگردد که سی تا سی تا B هستند بیماران به ترتیب مراجعه بصورت غیر ارادی و تصادفی در گروه A یا گروه B قرار میگیرند. بدیهی است بیماران حق انتخاب گروه A یا گروه B را ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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/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

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش قابلیت های شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا متعاقب

تجویز ال کارنیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، اواسط و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه مقیاس حافظه وکسلر (WMS) و آزمون مختصر معاینه

وضعیت روانی (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ نمونه سرمی و اندازه گیری کمی CRP

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 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

درمانی - داروها

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