

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی افزودن فاموتیدین و ویتامین ب 6 به درمان استاندارد دارویی در کاهش علائم منفی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی افزودن فاموتیدین و ویتامین ب 6 به درمان استاندارد دارویی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 80 بیمار، تصادفی سازی متمرکز و رایانه ای با توالی تصادفی سازی پنهان در یک سایت خارجی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. جامعه آماری شامل تمام مردان و زنان مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد که 80 نفر به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. قرص ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد و کد هر دارو در پرسشنامه بیمار ثبت می شود. همه افراد در هر دو گروه با تکمیل پرسشنامه در ابتدا، 6 هفته بعد و در پایان مطالعه (12 هفته بعد از شروع مطالعه) ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هر دو جنس؛ تشخیص اختلال اسکیزوفرنی با علائم منفی برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم توسط روانپزشک؛ تحت درمان با آریپیپرازول. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه نبودند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش علاوه بر درمان استاندارد دارویی (آریپیپرازول)، ترکیب قرصهای فاموتیدین/ ویتامین ب 6 را در 12 هفته دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه 1 عدد قرص 190 میلی گرمی (فاموتیدین، 40 میلی گرم و ویتامین ب 6، 150 میلی گرم) خواهد بود. این قرص ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد و کد هر دارو در پرسشنامه بیمار ثبت می شود. قرص فاموتیدین/ ویتامین ب 6 از شرکت داروسازی کاسپین دارو خریداری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023705N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

838264513 98+

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن فاموتیدین و ویتامین ب 6 به درمان استاندارد دارویی در کاهش علائم منفی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی:

یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی افزودن فاموتیدین و ویتامین ب 6 به درمان استاندارد دارویی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا با علائم منفی برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم توسط روانپزشک تحت درمان با آریپیپرازول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت برای شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک‌های 8 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می‌گردد، در دو گروه مساوی (داروی A و B) قرار می‌گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 80 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 8 بلوک 10 تایی مختلف از حروف A و B که این حروف نشانگر گروه‌های فاموتیدین/ویتامین ب 6 و دارونما هستند، ایجاد می‌شود. سپس این بلوک‌ها با شماره یک تا هشت شماره گذاری می‌شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوک‌ها با انجام 8 مرتبه قرعه‌کشی از بین اعداد یک تا هشت، به طور تصادفی انتخاب می‌گردند. بدین ترتیب در هر قرعه‌کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 10 تایی از حروف A (گروه فاموتیدین/ویتامین ب 6) و B (گروه دارونما) حاصل می‌شود و در پایان 8 مرحله قرعه‌کشی، پس از انتخاب 8 بلوک، در مجموع یک ترکیب 80 تایی حروف A و B از بلوک‌ها بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده حروف‌های A و B، تک تک و به ترتیب در 80 پاکت مجزا و در بسته قرار داده می‌شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می‌شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بدون زدن نام دارو به بیمار تحویل داده می‌شود. پزشک نیز از نوع داروی استفاده شده در هر گروه ناآگاه هست. رنگ و بوی دارونما و داروی اصلی یکسان است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تأیید

1401/10/18, 2023-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1401.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد - 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش درمان با قرص فاموتیدین/ویتامین ب 6 را در سه ماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه 1 عدد قرص 190 میلی گرمی (فاموتیدین 40 میلی گرم و ویتامین ب 6، 150 میلی گرم) خواهد بود. این قرص‌ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد. قرص فاموتیدین/ویتامین ب 6 از شرکت داروسازی کاسپین دارو خریداری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان با دارونما را در سه ماه دریافت خواهند کرد. مصرف پلاسبو روزانه 1 عدد قرص 190 میلی گرمی خواهد بود. قرص های دارونما از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه قرص فاموتیدین/ ویتامین ب 6 خواهند بود. پلاسبو از شرکت داروسازی کاسپین دارو تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
سارا حجتی تبار
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
بلوار ایثار، بیمارستان
تلفن
6683 3827 83 98+
ایمیل
mdsarahojati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شکیبا سلمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
shakiba.salmani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فریبا کاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
faribakakery@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علیخانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

m.alikhani18@yahoo.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