

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ملاتونین بر روی علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با رisperidon: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سور کور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مطالعه بالینی آینده نگر و دو سو کور برای بررسی تاثیر درمانی تجویز کوتاه مدت ملاتونین بر روی علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی،

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخشهای اعصاب و روان بیمارستان گلستان که تحت درمان با رisperidon هستند به دو گروه تقسیم میشوند: در گروه مداخله بیماران علاوه بر رisperidon قرص ملاتونین را با دوز 6 میلی گرم به صورت دو قرص 3 میلی گرمی شبها بطور همزمان دریافت میکنند. در گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر رisperidon، قرص دارونما که مشابه قرص ملاتونین است دریافت می کنند. روانپزشک معالج، پرستار، دستیار ارزیاب و بیماران از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند. تمامی سنجها برای هر بیمار در طول کل مطالعه توسط یک ارزیاب بررسی میشوند. علائم شناختی بیماران به وسیله پرسشنامه حافظه وکسلر و ابزار بررسی نقایص شناختی شامل بررسی یادگیری کلامی شنیداری، آزمون جایگزین نماد ارقام و آزمون سیالی کلام در ابتدا، 4 و 6 هفته بعد از شروع مطالعه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان که در محدوده سنی 16 تا 65 سال قرار دارند فقط رisperidon دریافت میکنند و سابقه حساسیت به ملاتونین ندارند.

گروههای مداخله

اضافه بر رisperidon در گروه مداخله بیماران قرص ملاتونین را با دوز 6 میلی گرم روزانه و در گروه کنترل قرص دارونما با مشخصات مشابه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم شناختی بیماران اسکیزوفرنی؛ خواب؛ سندرم متابولیک ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230619058537N1

آخرین بروز رسانی: 09-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه محتشم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3063 3391 61 98+

آدرس ایمیل

Firoozehmohtasham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

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

بررسی تاثیر ملاتونین بر روی علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با رisperidon: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سور کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز که در محدوده ۱۶ سنی الی ۶۵ سال هستند تشخیص بیماری اسکیزوفرنی براساس شاخص DSM-5 رضایت بیمار یا قیم آن مبنی بر شرکت در یک طرح پژوهشی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که تحت درمان با ریسپریدون هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی سایکوتیک تیپیک و آنتی سایکوتیک آتیپیک به جز ریسپریدون و داروهای ضد افسردگی و سدیم والپروات و لیتیوم وجود اختلال روان پزشکی همراه (دو قطبی - سایکوتیک اختلال وسواس اجباری، اختلال استرس پس از حادثه، اختلال خوردن) تشخیص کنونی یا در گذشته (۶ ماه اخیر) اختلالات شدید شخصیتی که توانایی شرکت کنندگان در اجزای الزامات را به خطر بیندازد. مصرف داروی مخدر یا الکل به صورت حاد در ۱۲ ماه گذشته به جز نیکوتین و کافئین بیمار دارای عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی نورولوژیک مانند دمانس، دلیریوم، ضربه به سر، تشنج، آپنه انسدادی خواب دریافت ECT در ۶ ماه گذشته در صورت بروز عوارض جدی بیمار از مطالعه خارج می گردد. حساسیت به ملاتونین یا هریک از ترکیبات موجود در پلاسبو استفاده از کلوزاپین و یا استفاده بیشین از ملاتونین براساس شرح حال دارویی اخذ شده زنان باردار ، شیرده تشخیص اپیزود افسردگی اسکیزوفرنی براساس پرسش نامه کلگری

سن

از سن ۱۶ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۶۶

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اندازه بلوک ها برابر خواهد بود همچنین جهت پیشگیری از فاش شدن تخصیص در هر گروه از روش کورسازی استفاده خواهد شد . بیماران به ترتیب مراجعه وارد مطالعه میشوند. توزیع بیماران با نسبت ۱:۱ و توسط ۱۱ بلوک (طول هر بلوک ۶) انجام خواهد شد(حجم نمونه این مطالعه ۶۶ است) .توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه (Random Between) اکسل ایجاد خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات آنها آگاه نیستند .ضمناً جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح ودستیار ایشان انجام میشود که از محتوای بسته آگاه نیستند. مرحله آنالیز داده ها نیز توسط مجری طرح انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه ۱و ۲) جهت آنالیز داده ها مشخص میشوند . بنابراین این مطالعه دو سو کور میباشد واز مرحله

ورود بیمار تا انجام مطالعه ،جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات محتویات دو گروه دارویی مشخص نمیشد .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان ،خیابان فروردین ،بیمارستان گلستان ،گروه

روانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۸ ,2023-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUUMS.REC.1402.164

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

علائم شناختی بیماری اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، ۴ و ۶ هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حافظه وکسلر ،بررسی نقایص شناختی از طریق بررسی یادگیری کلامی شنیداری ، آزمون جایگزین نماد ارقام و آزمون سیالی کلام.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب - بیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 4 و 6 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک نسل دوم (ریسپریدون) که از قبل می‌گرفته اند، قرص ملاتونین را بصورت دوعدد قرص 3 میلی گرم بصورت همزمان (جمعا 6 میلی گرم) بمدت 6 هفته دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص دارونما که مشابه قرص ملاتونین (از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ) می باشد واز پودر نشاسته با رنگ مجاز و به تعداد لازم توسط آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز ساخته میشود ، بمدت 6 هفته دریافت میکنند .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان فروردین ، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان فروردین ، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان فروردین ، بیمارستان گلستان ، گروه

روانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرروزان بهروزیان
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان فروردین ، بیمارستان گلستان ، گروه
روانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3963 3391 61 98+

ایمیل

behrouzian -f@ajums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فیروزه محتشم زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان فروردین ، بیمارستان گلستان ، دپارتمان

روانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3063 3391 61 98+

ایمیل

firoozehmohtasham@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

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