پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مکمل ویتامین دی بر علائم اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مکمل ویتامین دی بر علائم اسکیزوفرنیا

طراحی

میزان دوز مکمل ویتامین دی دوز 50000IU به صورت هفتگی در نظر گرفته می شود. به مدت 12 هفته در نظر گرفته می شود و بعد از گذشت 12 هفته (سه ماه از شروع مصرف مکمل)، مکمل به صورت یک عدد در ماه تا پایان هفته 24 (6 ماه از شروع مصرف مکمل) مصرف می شود. قبل و پایان مطالعه یعنی بعد از 12 هفته (3 ماه) و مجددا پایان هفته 24 (6 ماه) سطح ویتامین دی و پرسشنامه هایPANSS و MoCA برای تمامی شرکت کنندگان اندازه گیری و اجرا می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مدت زمان 24 هفته با مشارکت 72 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا همزمان با کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان روانپزشکی استان یزد انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه شامل تشخیص اسکیزوفرنیای مزمن سرپایی (حداقل سه سال از شروع بیماری گذشته و حداقل یکسال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک) براساس DSM5 توسط متخصص روانپزشک، کسب نمره توسط پرسشنامه (PANSS) بالاتر از 70، سطح ویتامین دی زیر 30ng، و معیارهای خروج شامل دریافت ECT در دو ماه گذشته

گروه‌های مداخله

افراد با استفاده از کدهای تصادفی بدست آمده از کامپیوتر به دو گروه مصرف کننده مکمل ویتامین دی و دارونما تقسیم می شوند. هر گروه 36 نفر و مجموعا 72 نفر در مطالعه شرکت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم، پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231109060002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 23-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 23-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 2023-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه صمصامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3263 2004

آدرس ایمیل

samsami.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مکمل ویتامین دی بر علائم اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل ویتامین دی بر علائم اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنیای مزمن سرپایی (حداقل سه سال از شروع بیماری گذشته و حداقل یکسال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک) براساس DSM5 توسط متخصص روانپزشک سطح ویتامین دی زیر 30ng تحت درمان حداقل به مدت 8 هفته با دوز ثابت دارو کسب نمره توسط پرسشنامه (PANSS) بالاتر از 70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت ECT در دو ماه گذشته عقب ماندگی ذهنی بیماری ارگانیک مغز و سابقه ضربه به سر سابقه مصرف مواد و الکل عدم همکاری در پر کردن پرسشنامه عدم همکاری در مصرف دارو و یا تغییر دوز آن عدم همکاری در مصرف مکل ویتامین دی اختلالات و بیماری های کلیوی ، قلبی، تیروئیدی، بیماری های خونریزی دهنده و بدخیمی ها بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی ساده با استفاده از تابع رند نرم افزار اکسل در هر گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیوه ی کورسازی شرکت کنندگان، محققان و آنالیزکننده آماری طرح نسبت به قرص های مداخله به این صورت است که برای این کار کارخانه‌ی سازنده، کپسول ها را در بسته های مشابه بسته بندی کرده و آن ها را با نام هایA و B مشخص می کند و تا بعد از مطالعه محققین، شرکت کنندگان و آنالیزکننده آماری از ماهیت آن ها اطلاعی ندارند و یک کارشناس مورد اعتماد از ماهیت اصلی مکمل و دارونما تا اتمام طرح اطلاع خواهد یافت

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد – میدان امام حسین (ع) -ابتدای بلوار دانشجو – مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تاریخ تایید

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون شناختی مونترال موکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته 12، پایان هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شناختی موکا برای تمامی شرکت کنندگان توسط روانشناس بالینی اندازه گیری و اجرا می شود.

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم مثبت و منفی PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته 12، پایان هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا برای تمامی شرکت کنندگان توسط روانشناس بالینی اندازه گیری و اجرا می شود.

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرم ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته 12، پایان هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت انجام تست های آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله 10 سی سی خون وریدی جمع آوری، سرم آن جداسازی و خارج خواهد شد. تمامی آزمایش ها در یک آزمایشگاه واحد در بیمارستان دولتی انجام می گیرد. تجویز آزمایش و تفسیر نتایج توسط روانپزشک مجری طرح بیمارستان روانپزشکی یزد انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله»: بر اساس مطالعات پیشین میزان دوز مکمل ویتامین دی دوز 50000IU به صورت هفتگی در مدت زمان 12 هفته در نظر

گرفته می شود و بعد از گذشت 12 هفته (سه ماه از شروع مصرف مکمل)، مکمل به صورت یک عدد در ماه تا پایان هفته 24 (6 ماه از شروع مصرف مکمل) مصرف می شود. در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12 و انتهای هفته 24 سطح ویتامین دی و نمره آزمون های روانشناختی ارزیابی می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (روغن آفتابگردان) با بسته بندی مشابه مکمل دوز 50000IU به صورت هفتگی در نظر گرفته می شود. به صورت هفتگی در مدت زمان 12 هفته در نظر گرفته می شود و بعد از گذشت 12 هفته (سه ماه از شروع مصرف دارونما)، دارونما به صورت یک عدد در ماه تا پایان هفته 24 (6 ماه از شروع مصرف دارونما) مصرف می شود.در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12 و انتهای هفته 24 سطح ویتامین دی و نمره آزمون های روانشناختی ارزیابی می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی روانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه صمصامی

آدرس خیابان

یزد، تفت، ابتدای بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی روانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991683111

تلفن

+98 35 3263 2003

ایمیل

samsami.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

آدرس خیابان

یزد – میدان امام حسین (ع) -ابتدای بلوار دانشجو – مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

+98 35 3628 8114

فکس

+98 35 3628 8116

ایمیل

abargouei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه صمصامی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد، تفت، ابتدای بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی روانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991683111

تلفن

+98 35 3263 2003

ایمیل

samsami.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

پروانه رشیدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، تفت، ابتدای بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی روانپزشکی استان یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991683111

تلفن

+98 35 3263 2003

ایمیل

parvanerashidpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه صمصامی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد، تفت، ابتدای بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی روانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991683111

تلفن

+98 35 3263 2003

ایمیل

samsami.psy@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست