

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی مکمل ویتامین دی بر علائم اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مجدداً پایان هفته 24 (6 ماه) سطح ویتامین دی و پرسشنامه های PANSS 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 بزد انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه شامل تشخیص اسکیزوفرنیای مزمن سریایی (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

گروه های 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 مجموعاً 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: 23-11-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-23، ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه صمصامی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2004 3263 35 98+

آدرس ایمیل

samsami.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22، ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

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 سریایی (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:

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08
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 اندازه‌گیری و اجرا می‌شود.

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 اندازه‌گیری و اجرا می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرم ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته 12، پایان هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت انجام تست‌های آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله 10 سی سی خون وریدی جمع‌آوری، سرم آن جداسازی و خارج خواهد شد. تمامی آزمایش‌ها در یک آزمایشگاه واحد در بیمارستان دولتی انجام می‌گیرد. 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

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 مکمل ویتامین دی اختلالات و بیماری‌های کلیوی، قلبی، تیروئیدی، بیماری‌های خونریزی دهنده و بدخیمی‌ها بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیوه ی کورسازی شرکت کنندگان، محققان و آنالیزکننده آماری طرح نسبت به فرص‌های مداخله به این صورت است که برای این کار کارخانه‌ی سازنده، کپسول‌ها را در بسته‌های مشابه بسته بندی کرده و آن‌ها را با نام‌های A و B مشخص می‌کند و تا بعد از مطالعه محققین، شرکت کنندگان و آنالیزکننده آماری از ماهیت آن‌ها 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

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

2003 3263 35 98+

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 ابرقویی

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

8114 3628 35 98+

فکس

8116 3628 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد، تفت، ابتدای بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی

روانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991683111

تلفن

2003 3263 35 98+

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
2003 3263 35 98+
ایمیل
samsami.psy@gmail.com

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
2003 3263 35 98+
ایمیل
parvanerashidpour@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز 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