

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر مکمل یاری ویتامین دی در درمان اسکیزوفرنی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 70 بیمار اسکیزوفرن بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول به عنوان گروه مداخله 35 بیمار روزانه 20 تا 25 میلی گرم الانزایین برای مدت 3 ماه دریافت نمودند و همزمان در شروع مطالعه 300000 واحد ویتامین تزریقی در یک نوبت هم دریافت کردند. و گروه دیگر با پیگیری مشابه تنها 20 تا 25 میلی گرم الانزایین و یک نوبت تزریق پلاسبو داشتند. در هر دو گروه سطح قند خون ناشتا، کراتینین، کلسیم، فسفر و پاراتورمون هورمون و مقیاس علائم مثبت و منفی سندروم (PANSS) در ابتدا ی پژوهش و انتهای ماه اول، دوم و سوم سنجیده و مقایسه شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین دی در درمان اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین دی در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ملاکهای تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی، محدوده سنی 18-68، PANSS بزرگ تر یا مساوی 60
شرایط خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی، بیماری ارگانیک مغزی، اختلالات پارانیروید، درمان با مکمل های ویتامین دی در 3 ماهه اخیر، بارداری و شیردهی، اختلالات متابولیسم ویتامین دی، سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 10 نانو مول برای هر میلی لیتر، سطح سرمی ویتامین دی بیشتر از 100 نانو مول برای هر میلی لیتر، عدم تمایل به ادامه درمان، سوء مصرف مواد، GFR کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه، عدم پاسخ درمانی قبلی به الانزایین، BMI بیشتر از 30

سن

از سن 18 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507087373N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-14, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 1222 86 98+

آدرس ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۴/۰۸, 2015-06-29
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Schizophrenia
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و ماهی یک بار تا 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض خارج هرمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و ماهی یک بار تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : الانزایین با دوز 10-25 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه
همراه با یک امپول عضلانی 300000 واحدی ویتامین دی در ابتدای
درمان دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : الانزایین با دوز 10-25 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه
همراه با دارو نما در ابتدای درمان دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر کبیر و کلینیک امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسؤول
حمید رضا جمیلیان
آدرس خیابان
بیمارستان امیر کبیر و کلینیک امام رضا (ع)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
دکتر یعقوبی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی روانپزشکی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی روانپزشکی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا جمیلیان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی