بسمه تعالي



**معاونت تحقیقات و فناوری\***

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**" طرح پیشنهادی تحقیق"**

عنوان طرح:

راه اندازی نظام ثبت اختلالات طیف اسکیزوفرنیا (با شروع اخیر)

نام و نام خانوادگي مجري/ استاد راهنمای اول: دکتر سارا فرهنگ

**نوع طرح:**

1. **غير پاياننامه ■**
2. **پاياننامه 🞎**

**محل اجرای طرح: دانشکده: ..پزشکی... مرکز تحقیقاتی\*\*:...مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری....**

 \* نشاني: تبريز - دانشگاه علوم پزشكي تبريز- سازمان مركزي شماره 2 - معاونت تحقیقات و فناوری - تلفن : 33357314

\*\* در صورتی که طرح تحقیقاتی پایاننامه ای، در یکی از مراکز تحقیقاتی دانشگاه انجام خواهد شد قبل از ارسال طرح به دانشکده مربوطه، تایید اولیه مرکز ذیربط ضروری است. بدیهی است ذکر آدرس دقیق مركز تحقيقات محل اجرای طرح براي نفر اول يا نويسنده مسئول مقاله / مقالات حاصل الزامی است.

**قسمت اول**

**1- اطلاعات مربوط به مجري / استاد راهنما** :

|  |  |
| --- | --- |
| نام و نام خانوادگي | دکتر سارا فرهنگ |
| نام پدر | روح اله |
| کد ملی | 4284762923 |
| نشاني و تلفن محل كار | مرکز آموزشی و درمانی رازی تبریز |
| مرتبه علمی  | دانشگاه علوم پزشكي تبريز |
| رشته تحصيلي و تخصصي | متخصصی روانپزشکی |
| شماره حساب / بانك ملي شعبه دانشگاه  | 0322218234003 |
| تلفن همراه  | 09143132129 |
| پست الکترونیک | farhangs@tbzmed.ac.ir |

1. **جدول مشخصات دانشجو ( در صورتی که طرح پایاننامه است تکمیل جدول زیر الزامی است)**

|  |  |
| --- | --- |
| نام و نام خانوادگي دانشجو |  |
| مقطع و رشته تحصیلی |  |
| دانشکده |  |
| دانشگاه |  |
| تلفن همراه |  |
| پست الکترونیک |  |

1. **■راهنمای تکمیل طرح پیشنهادی تحقیق را مطالعه کردم و آنها را رعایت میکنم.**

**4- ليست پژوهش هاي مرتبط با موضوع طرح پيشنهادي که مجری / استاد راهنما در آن مشاركت داشته است:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| عنوان طرح | نام مجري | نوع مشاركت | زمان شروع | درصد پيشرفت كار | ملاحظات |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**قسمت دوم**

1**- خلاصه مشخصات طرح**

|  |  |
| --- | --- |
| **نام و نام خانوادگي مجري / استاد راهنما:** | **دکتر سارا فرهنگ** |
| **نوع مطالعه**  | **مطالعه هم گروهي(Cohort)**  |
| **اولویت طرح** |  **3- نظام­های دیده­بانی و پايش سيستم سلامت .........** |
| **نوع طرح** | **كاربردي** |
| **عنوان طرح** راه اندازی نظام ثبت اختلالات طیف اسکیزوفرنیا (با شروع اخیر)  |
| **Title: establishment of registry system for (first episode) schizophrenia spectrum disorders** |

|  |  |
| --- | --- |
| **محل يا محل هاي اجراي طرح (دانشکده/مرکز تحقيقاتي):** | **مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری** |
| **مدت اجراي طرح (بر حسب ماه):** | **36** |
| **هزينه کلی طرح (به ريال):** | **000/000/000/1 ریال** |

|  |
| --- |
| **خلاصه روش اجرا:**در این مطالعه بیماران آذری مبتلا به طیف اسکیزوفرنیا (با شروع بیماری در طی دو سال اخیر) مورد بررسی با پرسشنامه ها و ابزار استاندارد قرار خواهند گرفت. علائم، فاکتورهای خطر، فاکتورهای فرهنگی و اجتماعی و کارکردهای شناختی بیماران بررسی و ثبت خواهند شد. در طی دوره درمان دارو و عوارض آن و نحوه پاسخ بیماران به دارو ارزیابی خواهد شد. نحوه پاسخ بیماران به درمان های غیر داروئی نیز ثبت خواهد شد. نیمرخی از بیمار دربرگیرنده اندیکاتورهای شناختی و ژنتیکی از نظر  پاسخ به درمان، پیامد کلی اجتماعی و شناختی در یک پیگیری یک و سه ساله بررسی و ثبت خواهند شد.  |
| **نوآوري و ضرورت اجرای طرح:**بیماریهای طیف اسكيزوفرنيا از بيماريهاي شديد روانپزشكي قلمداد مي شوند. اسکیزوفرنیا مسئول ۱/۱% از  سالهاي از دست رفته بدليل ناتواني و ۸/۲% از سالهاي زندگي شده با ناتواني است. اين بيماري به عنوان هشتمين علت سالهاي از دست رفته بدليل ناتواني در گروه سني ۱۵ تا ۴۴ سال معرفي شده است. با وجود پيشرفت هاي طب، هنوز تعداد اندكي بطور كامل از علائم اين بيماري رها مي شوند. داروها بر اساس آزمون و خطا انتخاب شده ، بيماران همچنان عوارض داروئي، زمان و هزينه آن را متحمل مي شوند. از طرف ديگر اطلاعات بسيار كمي در مورد بيماران ايراني مبتلا به طیف اسكيزوفرنيا در دست است. اسکیزوفرنیا تنها بیماری یک فرد نیست. با توجه به سن شروع بیماری، و درگیر شدن چند جانبه کارکرد فرد، بار مستقیم و غیر مستقیم زیادی بر خانواده و جامعه وارد می شوند.هدف نظام ثبت اختلالات طیف اسکیزوفرنیا (با شروع اخیر) که در قالب مطالعه Azeri Recent oncet/ Acute phase psychosis Survey (ARAS) انجام خواهد شد، دست يابي به اطلاعات اپيدميولوژيك و فنوتيپيكال بيماران ايراني مبتلا به طیف اسكيزوفرنيا (شامل اسکیزوفرنیا، اختلال هذیانی، سایکوز ناشی از مصرف مواد، اختلال اسکیزفرنی فورم، اختلال سایکوتیک گذرا) تعيين فاكتورهاي خطر و عوامل مرتبط با فرهنگ، بررسي توانايي هاي شناختي، الگوي علائم و پاسخ آنها به دارو و شناسايي انديكاتورهاي باليني و ژنتيكي پاسخ به درمان و عوامل مرتبط بر پيامد كلي بيماري است.  نتایج این مطالعه در هر دو سطح ملی و بین المللی مفید خواهند بود. در سطح ملی مشخصات اپیدمیولوژیک بیماران ایرانی و همچنین عوامل فرهنگی مربوط به بیماری مشخص خواهند شد. با توجه به بررسی های پیش بینی شده، نتایج می توانند منجر به تدوین گایدلان های درمانی بومی شوند. در بعدی دیگر، نتایج این مطالعه که با هدف طب فرد محور پایه ریزی شده اند، می توانند راه گشای تکامل معیارهای تشخیصی، انتخاب های درمانی فرد محور و راه های پیشگیری از بروز بیماری در افراد در معرض خطر باشد.ثبت نظام مند بیماران مبتلا به این دسته از بیماریها، علاوه بر پاسخ به سوالات متعدد علمی، کاستی های موجود در روند درمان و بازتوانی این بیماران را مشخص می کند. به این ترتیب امکان طرح ریزی بهترین مراقب برای بیماران (standard of care) در جامعه بوجود می آید و باعث جلوگیری از هدر رفتن هزینه ها (انسانی و اقتصادی) و کاهش بار بیماری خواهد شد |

1. **مشخصات افراد \*\*\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **نام و نام خانوادگي** | **شغل** | **درجه علمي و رشته تحصيلي** | **نقش\*** | **نحوه همكاري\*\*** | **كل ساعات كار براي طرح** | **حق الزحمه در ساعت (ريال)** | **جمع (ريال)** | **امضا** |
| **مجري و همكاران طرح** |
| دکتر سارا فرهنگ | هیات علمی | استادیار، متخصص روانپزشکی | مجری طرح، طراحی مطالعه،  | تهیه پورپوزال- تهیه و طراحی فرایند- تکمیل فرم ها- اجرا و نظارت بر اجرا- تهیه گزارشات |  | \* |  |  |
| دکتر ایوب مالک | هیات علمی | استاد، روانپزشکی، فو ق تخصص کودک و نوجوان | کمک به طراحی مطالعه، بررسی متون، مراحل بین بخشی | کمک در تهیه پورپوزال وگزارشات- نظارت علمی برفرایند |  | \* |  |  |
| دکتر محمد حسین صومی | هیات علمی | استاد، بیماریهای داخلی، فوق تخصص گوارش و کبد | کمک به طراحی مطالعه، بررسی متون،  | کمک در تهیه پورپوزال وگزارشات- نظارت علمی برفرایند، آموزش |  | \* |  |  |
| دکتر ریچارد بروگمن | هیات علمی | دانشیار، روانپزشکی و علوم اعصاب | کمک به طراحی مطالعه، بررسی متون، کنترل کیفی  | کمک در تهیه پورپوزال وگزارشات- نظارت علمی برفرایند، آموزش |  | \* |  |  |
| دکتر بهروز زیاد علیزاده | هیات علمی | استاد، ژنیتک اپیدمیولوژی | کمک به طراحی مطالعه، بررسی متون، انالیز  | کمک در تهیه پورپوزال وگزارشات- نظارت علمی برفرایند، آموزش |  | \* |  |  |
| دکتر ویم ولینگ | هیات علمی | استاد، روانپزشکی و اپیدمیولوژی | کمک به طراحی مطالعه، بررسی متون، آنالیز | تکمیل بررسی ها و فرم ها ی ثبت -کمک در تهیه پورپوزال و گزارشات – نظارت علمی بر فزایند |  | \* |  |  |
| گلناز عدالت زاده | محقق | روانشناس بالینی |  | ثبت داده ها، هماهنگی بین بخشی، انجام آزمونه های تشخیصی تکمیلی |  |  | 000/000/360 |  |
| ، حبیبه برزگر | محقق | روانشناس بالینی |  | ثبت داده ها، هماهنگی بین بخشی، انجام آزمونه های تشخیصی تکمیلی |  |  | 000/000/360 |  |
| **\* نقش: در طرح پایاننامه ای: استاد راهنما / یا مشاور / دانشجو و در طرح غیر پایاننامه ای: مجری / همکار اصلی / همکار مشخص شود.****\*\*نحوه همكاري: بطور دقيق و به تفكيك براي هر يك از افراد در ارتباط با اجراي طرح / پایاننامه ذكر گردد.****\*\*\* همه افراد امضا کننده جدول فوق اعم از مجری/استاد راهنما، دانشجو و سایر همکاران طرح تمامی بندهای راهنمای تکمیل پرسشنامه را پذیرفته و از لحاظ حقوقی ملزم به رعایت آن می باشند.** | **جمع هزينه (ريال):000/000/720****\*: با توجه به محدودیت مالی از این هزینه ها صرف نظر شده است** |

**3- مقدمه، بيان مسئله و ضرورت اجرای طرح:**

Schizophrenia -nowadays referred to as schizophrenia spectrum disorders (1)- is a complex mental disorder and still the most costly in terms of human suffering and societal expenditure (2;3). According to the Global Burden of Disease Study, schizophrenia with a prevalence rate of 1%, causes a high degree of disability, which accounts for 1.1% of the total DALYs (disability-adjusted life years) and 2.8% of YLDs (years lived with disability). In the World Health Report [The WHO World Health Report: new understanding, new hope, 2001. In general, schizophrenia is listed as the 8th leading cause of DALYs worldwide in the age group 15-44 years (4;5). In 2010, Mental and substance use disorders were the leading cause of YLDs worldwide and schizophrenia for accounted for 7·4% (5·0—9·8) of DALYs caused by mental and substance use disorders (6). Schizophrenia is considered a complex genetic disorder (c.f. to diabetes mellitus of rheumatoid arthritis) with a heterogeneous clinical presentation resulting from a variety of gene-environment interactions (7;8). Therefore, diagnostic assessment is also complex due to this multi-factorial etiology and its heterogeneous course (9). Schizophrenia may either follow a course of amelioration, deterioration or stability. This pattern has been stayed almost unchanged despite several decades of technological improvement (10).

Patients with schizophrenia spectrum disorders and their families face a variety of social, familial and economic problems (26;27). However, no accurate data is available about the burden on the personal, societal and health care system in Iran. Most of available data arrives from high income countries. The standard of living in Iran as a middle income country will be different, limiting generalization of available data. Risk factors of psychotic disorders are still the focus of interest for designing preventive strategies (primary prevention) and for better understanding of the disorder as well (28-30). In a similar vein, the majority of available knowledge about risk/resilience factors of psychosis come from western courtiers. Thus, ethnicity, childhood adversity, trauma, low level of social support, use of illicit drugs, neurocognitive deficits and genetic factors all constitute well established risk factors. However, little is known about the attribution of these risk factors for the development of psychotic disorders in Iranian population.

To date, there is no comprehensive national data (related to delivering the mental health care to these patients), nor is any national guideline available taking into account ethnical or socio-cultural indicators of our population. In addition, little is known about outcome of Iranian patients and their burden of disease. The management process of the disorder (including diagnosis, treatment and rehabilitation) in Iran is based on well-known international diagnostic classification systems and up-to-date guidelines, based on research mainly in the western world. Most likely, the implementation of these evidence-based practices will be affected highly by social and economic factors.

To this end, the proposed cohort study will have significant academic and care-related output, both important arms of national health care system. To achieve the best results, our national health care system needs native and reliable data about risk/resilient factors, course, burden and the best standard of care for a disorder and proper evaluation of the provided care. This study can put forth all the needed materials and forms a good opportunity to transfer the knowledge to practice. Antipsychotic medication remain the mainstay of psycho-pharmacological treatment, but their effect is generally restricted to positive symptoms (*i.e.* hallucinations and delusions) (11). Non-pharmacological interventions are being studied for targeting negative symptoms and cognitive deficits which are very important in functional outcome of patients (12;13).

Moreover, severe metabolic disturbances related to the prescribed novel antipsychotics constitute a serious problem in western countries, affecting over 50% of these patients (14-16). Not all of patients respond in the same manner to antipsychotic drugs. studies continue to apply pharmaco-genetic knowledge to clinical practice with pretreatment determination of individual's drug metabolic rates or genetic indicators for a better response to a specific medication (17) or liability for side-effects (18).

In addition to our limited knowledge about management of schizophrenia spectrum disorders in Iran, there is a serious lack of in depth research about schizophrenia performed in our country. While near 120000 articles are published worldwide with the keyword of “schizophrenia” over the last 40 years, only 317 of them are indexed in MedLine with keywords of “schizophrenia” AND “ iran”. The 28 additional papers with keywords of “psychosis” AND “Iran” mostly refer to psychotic disturbances related to other medical conditions of substance use. This limited interest may point to a certain level of stigma toward schizophrenia in Iran (19). However, to fully develop a system of optimal treatment based on adequate profiling of patients, accurate knowledge of risk- and resilience factors specific to the Iranian mental health situation is crucial.

Thus, in Iran results are still far from selecting the right treatment strategy for a particular schizophrenia patient at the right moment (20-22); a process generally referred to as personalized medicine.

**4- ذینفعان نتایج طرح ( بیمار/ صنعت/ جامعه/ سیاستگزاران/ .....) بصورت کامل توضیح داده شود.**

**5- تعريف واژه هاي اختصاصي:**

**6- فرضيات طرح :‌**

**7- اهداف طرح** (با توجه به مقدمه و بصورتي كه قابل ارزيابي و اندازه گيري باشند، مشخص شود.)

**الف) هدف كلي طرح** ( اصولاً در برگيرنده كل عنوان طرح است):

## **Establishment of registry system for (first episode) schizophrenia spectrum disorders**

**ب) اهداف اختصاصي طرح :**

1. *Objective 1 (Obj.1.):* to set up a longitudinal observational cohort of first episode patients with a first episode of schizophrenia spectrum disorders and healthy controls, with a follow up at 1, 3 and 5 years.
2. *Objective 2 (Obj.2.):* investigate indicators for personalized medicine for schizophrenia spectrum disorders patients in Iran, by validating diagnostic tools, setting up an outcome monitoring system and revealing indicators for choosing the best treatment strategy.
3. *Objective 3 (Obj.3.):* improve the mental health care for Iranian patients with schizophrenia spectrum disorders, by defining diagnostic procedures based on *objective 1* and a first draft guideline for schizophrenia spectrum disorder patients in Iran.

**8- روش اجرا** (جمعيت هدف، معيارهاي ورود و خروج، توصيف دقيق گروههاي مورد مطالعه ،‌حجم نمونه و روش نمونه گيري / گردآوری، روش تحلیل داده ها) :

To establish patient recruitment, first assessment (T1) and a one year follow up (T2) for ARAS cohort and to produce deliverables for third parties.

After setting up the suitable circumstances, we aim to realize the objectives of this study by the following steps:

1- Standard evaluation of patients with standard scales in terms of demographic characteristics, psychiatric symptoms and signs (including psychosis and depression), social functioning/disability within Iranian society.

2- Assessment of risk and resilient factors among Iranian patients (including genetic variation and environmental factors: childhood adversity, illegal drugs, stigma, religiosity, social support, ethnicity)

3- Standard evaluation of clinical cognitive functioning and social cognition with *Cantab*

*Schizophrenia* Battery and social cognition tests

4- Records of pharmacological treatments, side effects (including metabolic disturbances) and level of response to treatment regarding positive, negative and cognitive symptoms

5- A one year follow up regarding all of described measurements (including positive, negative and cognitive symptoms, social cognition and functioning, metabolic disturbances and all-cause mortality)

6- Generating a bio-bank for genetic and metabolic studies.

7- Data will be made available for Health Technology Assessment (HTA) researchers, to evaluate the (cost-) effectiveness of the present mental health system

8- Creating consensus on diagnostic standards for schizophrenia within Iranian health system, and provide a first draft for an Iranian Guideline for Patients with Schizophrenia-spectrum disorder.

Complete psychiatric and general medical histories and physical and mental status examinations, will be recorded as a part of this level. A thorough physical examination will be a part of assessment including body weight and height, blood pressure and waist circumference.

Interview with family members or any other source of reliable data will be carried out. Chemicals are selected based on APA guidelines for management of schizophrenia, laboratory tests, including a complete blood count (CBC); measurements of blood electrolytes and glucose and lipid spectrum; tests of liver, renal, and thyroid function; a syphilis test; and, when indicated, hepatitis C test, and determination of HIV status. Based on the hospital policy, a urine toxicology screen for morphine and amphetamine will be taken from all of patients, which is in line with goals of the study as well.

A computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scan will be carried out based on clinical indications.

Symptoms of schizophrenia will be rated by PANSS, and will be repeated before discharge from hospital or in the next visit at the clinic.

Mediations will be selected by the attending psychiatrist. Target dose in the acute phase of treatment will be recorded. Any changes to the target dose or change of medication during stabilization or maintenance phase will be recorded. Side effects will be assessed with the SRA-34 version (25).

This study will include following assessments:

Patients and control, disease and health assessment will be done in three blocks. Each block will include a specified validated questionnaire to be filled by the trained study researchers or treating physicians.

Block One: basic health assessments (40-130 minutes)

1. Medical history and biography: obtained from the patient and if possible together with close relations (mostly parents) for hetero-anamnesis and information on childhood development. Anamnesis included nature, severity, and consequences of symptoms for daily functioning, besides use of medication, recreational drugs, and (history of illness in family. The biography focused on signs of an early developmental disorder, childhood and current psychological traumas (such as abuse, neglect, and personal loss), and the highest reached level of social and intellectual functioning, including the current living situation and occupation, social and family support (social support questionnaire).
2. Physical health status: Physical examination includes blood pressure, heart rate, length and weight. If necessary, additional tests can be performed;
3. Structured clinical interview for DSM-IV (SCID), OR for patients <18 years, the Kiddie-Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia Present and Lifetime Version (K-SADS-PL)/ environmental risk factors, familial history and risk factors, medication history.

**Block Two: Psychological assessment (180 Minutes)**

1. The Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS): a semi-structured interview on the symptom severity of psychotic disorders including three subscales, Positive symptoms, Negative Symptoms and General psychopathology
2. The Calgary Depression Scale in Schizophrenia: a semi-structured interview on the severity of depressive symptoms that may be more sensitive to treatment effects than other depression interviews.
3. Subject’s Response to Antipsychotics (SRA-34) (41)will be used both to assess the most prevalent side-effects of antipsychotics, and to assess the patients attribution to the medication for both wanted and unwanted side-effects.
4. Childhood Adversity and Trauma Scale (CATS), for history of experienced adversities and trauma during earlier in life.

Stigma scale : Internalized Stigma of Mental Illness (ISMI) scale

1. A standardized history of nicotine, illicit drugs and alcohol use will be taken.
2. Assessment of Functioning: WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) Or The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).
3. Neurocognitive assessments (reaction time, executive function, episodic memory, verbal memory, sustained attention, IQ), computerized , using the CANTAB procedure (42)

**Block three: biological sampling (10 minutes)**

1. Urine screening on drug (morphine, amphetamine, cannabis, methadone if indicated)
2. Laboratory tests include testing for general health conditions, lipid profile, anemia, liver function, signs of diabetes, kidney function, and pituitary function. This group of measurements includes all components of metabolic syndrome.
3. **– توضیحات تکمیلی اهداف اختصاصی:**

-**براي هر كدام از اهداف اختصاصی با روش اجرا، متغیرها و یا روش آنالیز آماری یکسان، متن و جدول مشترک آورده شود در غیر اینصورت جداگانه نوشته شود.**

**هدف اختصاصي شماره.... : متن هدف ذکر شود**

الف) خلاصه روش اجرا (توصيف دقيق گروههاي مورد مطالعه ،تعداد نمونه هر گروه ،‌نحوه انجام تحقيق يا آزمايش):



## جدول متغيرها (Variables):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **متغير ها** | **نوع مقیاس**  | **نوع متغیر** | **روش كنترل / ارزيابي** | **تعريف علمي متغير****(در صورت نياز)** |
| **كمي** | **كيفي** |
| فاصله ای | نسبتی | اسمی | رتبه ای | مستقل | وابسته | مخدوشگر |
| Risk factors | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | ■ | 🞎 | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Cognitive performance | 🞎 | 🞎 | 🞎 | ■ | ■ | 🞎 | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Genetic profile  | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | ■ | 🞎 | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Demographics | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | ■ | 🞎 | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Treatment strategy  | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | ■ | 🞎 | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Symptoms | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | ■ | 🞎 | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Clinical outcome | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |
| Cognitive outcome | 🞎 | 🞎 | 🞎 | ■ | 🞎 | ■ | 🞎 | پرسشنامه استاندارد |  |

ب) توضیح کامل روش تجزيه و تحليل آماري داده ها:

Descriptive methods

**10**- ملاحظات اخلاقي(هر طرحی بسته به نوع مطالعه، ملاحظات خاص خود را دارد که بر اساس دستور العمل کمیته منطقه ای اخلاق بایستی مد نظر قرار گیرد- در صورت نیاز فرم رضایتنامه آگاهانه تکمیل گردد ***لازم به ذکر است شروع مراحل اجرایی پژوهش تنها پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق میسر خواهد بود***)

توضیحات:

کسب رضایت آگاهانه برای مشارکت در برنامه و انتخاب سطوح دسترسی و استفاده از داده ها که در بند قبلی به شکل مفصل تر شرح داده شد٬ از اصول برنامه خواهد بود. تلاش خواهد شد که برنامه حاوی منافعی برای افراد مشارکت کننده باشد تا به این ترتیب مشارکت داوطلبانه ی آن ها تشویق گردد. این منافع می تواند شامل مشاوره های رایگان موردی٬ ارائه ی خبرنامه ها و بولتن های دوره ای برمبنای نیاز های خانواده های افراد مبتلا و نیز متخصصین این حوزه باشد. عدم مشارکت فرد اما موجب هیچگونه محرومیتی از خدمات اساسی نخواهد گردید.

این برنامه هیچ خطری برای سلامت و امنیت افراد نخواهد داشت. برعکس تلاش برنامه بر آن است که ضمن حفظ محرمانگی٬ اطلاعات کلی در مورد ابعاد اختلالات سایکوتیک را به سیاستگذاران ارائه دهد تا در جهت اقناع آن ها به تامین منابع لازم برای مراقبت استاندارد مبتلایان کمک گند.

خروج فرد از برنامه در هرمرحله از برنامه٬ ممکن است و این امر موجب محرومیت فرد از مراقبت های استاندارد و لازم نمی گردد.

گزارش دهی به مراجع ذی ربط و عموم و نیز چاپ مقالات مبتنی بر یافته های ثبت٬ هیچگاه شامل اطلاعات هویتی افراد نمی گردد؛ مگر در مواردی گزارش به پزشک یا مرکز مراقبت کننده که آن نیز تنها در صورت رضایت آگاهانه ی مشارکت کنندگان میسر خواهد بود. ضمنا در هر تحقیق تازه ای که بر مبنای داده های ثبت شده صورت گیرد٬ کسب رضایت آگاهانه ی خاص ضروری است.

 ■ راهنمای کدهای اخلاق در پژوهش را مطالعه کردم و آنها را رعایت میکنم.

 [***Link به کدهای مربوطه اخلاق در پژوهش هاي علوم پزشكي***](http://researchvice.tbzmed.ac.ir/?pageid=281)

**11- جدول زماني مراحل اجرا طرح** (GANTT CHART)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| رديف | شرح هر يك از فعاليتهاي اجرائي طرح به تفكيك | طول مدت (ماه) | زمان اجرا (نیم سال) |
|  |  |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 1 | ARAS study set up | 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Pilot | 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | enrollment | 36 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Clinical assessment (T0), DNA sampling\* | 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Cognitive evaluations (T0) | 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Follow up assessments (T1) | 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Analyzing data | 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Report | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**12- هزينه آزمايشها و خدمات تخصصي كه توسط موسسات ديگر صورت مي گيرد:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| موضوع آزمايش يا خدمات تخصصي | مركز ارائه دهنده خدمات | تعداد كل دفعات | هزينه براي هر دفعه (ريال) | جمع (ريال) |
| طراحی وبسایت و پشتیبانی |  |  |  | 000/000/50 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | جمع هزينه هاي آزمايشات و خدمات تخصصي (ريال): |

 **13- جدول هزينه هاي وسايل و مواد:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| نام وسايل و يا موادمصرفي | نام محل تهيه | تعداد يا مقدار لازم | مبلغ واحد (ريال) | كل مبلغ (ريال) |
| لوازم تحریر، کاغذ |  |  |  | 000/000/80 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | جمع كل ( ريال)000/000/80 |

**14- ساير هزينه ها:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| موضوع هزينه | توضيح در باره كميت و يا كيفيت موضوع هزينه | كل مبلغ (ريال) |
| هزينه مسافرت |  | 000/000/50 |
| هزينه تايپ، تكثير، تقاضاي patent ، … |  | 000/000/50 |
| هزينه هاي متفرقه (داوطلبين، … ) |  | 000/000/50 |
|  | جمع هزينه (ريال):000/000/150 |

**15- جمع هزينه هاي طرح:**

|  |  |
| --- | --- |
| نوع | مبلغ (ريال) |
| پرسنلي | 000/000/720 |
| آزمايشات و خدمات تخصصي | 000/000/50 |
| وسايل و مواد | 000/000/80 |
| ساير | 000/000/80 |
|  | جمع كل هزينه هاي طرح (ريال):000/000/000/1 |

**16- منابع علمی** (متن کامل حداقل سه منبع اصلي *مرتبط با موضوع* ضميمه شود) :

(1) Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders. DSM-5? Clinical Cases. American Psychiatric Publishing; 2013.

(2) Wu EQ, Birnbaum HG, Shi L, Ball DE, Kessler RC, Moulis M, et al. The economic burden of schizophrenia in the United States in 2002. J Clin Psychiatry 2005 Sep;66(9):1122-9.

(3) Millier A, Schmidt U, Angermeyer MC, Chauhan D, Murthy V, Toumi M, et al. Humanistic

burden in schizophrenia: A literature review. J Psychiatr Res 2014;54:85-93.

(4) Rossler W, Salize HJ, van OJ, Riecher-Rossler A. Size of burden of schizophrenia and psychotic disorders. Eur Neuropsychopharmacol 2005 Aug;15(4):399-409.

(5) Vigo D, Thornicroft G, Atun R. Estimating the true global burden of mental illness.(2215-0374 (Electronic)).

(6) Whiteford HA, Degenhardt L, Rehm J+, Baxter AJ, Ferrari AJ, Erskine HE, et al. Global burden of disease attributable to mental and substance use disorders: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. The Lancet382(9904):1575-86.

(7) van Os J, Kenis G, Rutten BPF. The environment and schizophrenia. Nature 2010 Nov 11;468(7321):203-12.

(8) van Os J, Kapur S. Schizophrenia. The Lancet374(9690):635-45.

(9) Menezes NM, Arenovich T, Zipursky RB. A systematic review of longitudinal outcome studies of first-episode psychosis. Psychol Med 2006 Oct;36(10):1349-62.

(10) Messias E, Chen CY, Eaton WW. Epidemiology of Schizophrenia: Review of Findings and Myths. Psychiatr Clin North Am 2007 Sep;30(3):323-38.

(11) Carbon M, Correll CU. Clinical predictors of therapeutic response to antipsychotics in schizophrenia. Dialogues Clin Neurosci 2014 Dec;16(4):505-24.

(12) Simons CJP, Bartels-Velthuis AA, Pijnenborg GHM, Genetic Risk and Outcome of Psychosis (GROUP) Investigators. Cognitive Performance and Long-Term Social Functioning in Psychotic Disorder: A Three-Year Follow-Up Study. PLoS ONE 2016 Apr 15;11(4):e0151299.

(13) Aleman A, Lincoln TM, Bruggeman R, Melle I, Arends J, Arango C, et al. Treatment of negative symptoms: Where do we stand, and where do we go? Schizophrenia Research.

(14) McEvoy JP, Meyer JM, Goff DC, Nasrallah HA, Davis SM, Sullivan L, et al. Prevalence of the metabolic syndrome in patients with schizophrenia: Baseline results from the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) schizophrenia trial and comparison with national estimates from NHANES III. Schizophrenia Research80(1):19-32.

(15) Dufresne RL. Weighing In: Emergent Diabetes Mellitus and Second-Generation Antipsychotics. Annals of Pharmacotherapy 2007 Oct 1;41(10):1725-7.

(16) Citrome LL, Holt RI, Zachry WM, Clewell JD, Orth PA, Karagianis JL, et al. Risk of Treatment-Emergent Diabetes Mellitus in Patients Receiving Antipsychotics. Annals of Pharmacotherapy 2007 Oct 1;41(10):1593-603.

(17) Arranz MJ, de Leon J. Pharmacogenetics and pharmacogenomics of schizophrenia: a review of last decade of research. Mol Psychiatry 2007 Jun 5;12(8):707-47.

(18) Leucht S, Winter-van Rossum I, Heres S, Arango C, Fleischhacker WW, Glenth++j B, et al. The Optimization of Treatment and Management of Schizophrenia in Europe (OPTiMiSE) Trial: Rationale for its Methodology and a Review of the Effectiveness of Switching Antipsychotics. Schizophr Bull 2015 May 1;41(3):549-58.

|  |
| --- |
| (19) Ghanean H, Nojomi M, Jacobsson L. Internalized stigma of mental illness in Tehran, Iran.  |

 Stigma Research and Action; Vol 1, No 1 (2011): Winter 2011.

(20) Schennach R, Riedel M, Musil R, M+¦ller HJ. Treatment Response in First-episode Schizophrenia. Clin Psychopharmacol Neurosci 2012 Aug 31;10(2):78-87.

(21) Gardner KN, Bostwick JR. Antipsychotic treatment response in schizophrenia. Am J Health Syst Pharm 2012 Nov 1;69(21):1872-9.

(22) Crespo-Facorro B, Pelayo-Teran JM, Perez-Iglesias R, Ramirez-Bonilla M, Martinez-Garcia O, Pardo-Garcia G, et al. Predictors of acute treatment response in patients with a first episode of non-affective psychosis: sociodemographics, premorbid and clinical variables. J Psychiatr Res 2007 Oct;41(8):659-66.

(23) Lako IM, Bruggeman R, Liemburg EJ, van den Heuvel ER, Knegtering H, Slooff CJ, et al. A brief version of the Subjects' Response to Antipsychotics questionnaire to evaluate treatment effects. Schizophrenia Research147(1):175-80.

(24) Levaux MNl, Potvin Sp, Sepehry AA, Sablier J, Mendrek A, Stip E. Computerized assessment of cognition in schizophrenia: Promises and pitfalls of CANTAB. European Psychiatry22(2):104-15.

(25) Lako IM, Bruggeman R, Liemburg EJ, van den Heuvel ER, Knegtering H, Slooff CJ, et al. A brief version of the Subjects' Response to Antipsychotics questionnaire to evaluate treatment effects. Schizophrenia Research147(1):175-80.

(26) Goreishizadeh MA, Mohagheghi A, Farhang S, Alizadeh L. Psychosocial Disabilities in Patients with Schizophrenia. Iran J Public Health 2012 May 31;41(5):116-21.

(27) Shamsaei F, Cheraghi F, Bashirian S. Burden on Family Caregivers Caring for Patients with ÇÄSchizophrenia ÇÄ. Iranian Journal of Psychiatry; Vol 10, No 4 (2015) 2016 Feb 6.

(28) Semple DM, McIntosh AM, Lawrie SM. Cannabis as a risk factor for psychosis: systematic review. Journal of Psychopharmacology 2005 Mar 1;19(2):187-94.

(29) Selten JP, CANTOR-GRAAE ELIZ. Social defeat: risk factor for schizophrenia? The British Journal of Psychiatry 2005 Jul 29;187(2):101-2.

(30) Janssen I, Krabbendam L, Bak M, Hanssen M, Vollebergh W, de Graaf R, et al. Childhood abuse as a risk factor for psychotic experiences. Acta Psychiatrica Scandinavica 2004 Jan 1;109(1):38-45.

(31) DE HERT MARC, SCHREURS VINC, VANCAMPFORT DAVY, VAN WINKEL RUUD. Metabolic syndrome in people with schizophrenia: a review. World Psychiatry 2009 Feb;8(1):15-22.

(32) Papanastasiou E. The prevalence and mechanisms of metabolic syndrome in schizophrenia: a review. Ther Adv Psychopharmacol 2013 Feb;3(1):33-51.

17**- آيا منبع ديگري ( به غير از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ) در تامين هزينه طرح مشاركت خواهد داشت ؟**

 بله 🞎 خير 🞎

 لطفاً ميزان مشاركت و چگونگي آن توضيح داده شود:

18**- آيا اين طرح در محل ديگر (دانشگاه و خارج از دانشگاه ) نیز ارائه شده است؟** بله ■ خير 🞎

 اگر بلی: ‌ نام محل : نتيجه ارائه :‌ تصويب■ عدم تصويب 🞎

پروژه رجیستری قسمتی از پروژه ARAS است که به تصویب NIMAD رسیده است.

19**- در صورتی که طرح پایاننامه است بند زیر تکمیل و امضا شود:**

این طرح پایاننامه ای در شورای گروه ................................. در مورخه ........................... به تصویب رسید.

 امضای مدیر گروه / معاون پژوهشی

20- راهنماي تكميل طرح پیشنهادی تحقیق را بدقت مطالعه، ضمن موافقت با آن، صحت مطالب مندرج در آن را تأئيد مي نمايم.

**نام و نام خانوادگي و امضای مسئول محل یا محلهای اجراي طرح/ پایاننامه:**

**نام و نام خانوادگي و امضای**

**مجري طرح / استاد راهنما:**

**دکتر سارا فرهنگ**