

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثربخشی داروی ریواستیگمین بر کاهش علائم دیسکینزی دیررس در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: پژوهش حاضر به بررسی اثربخشی داروی ریواستیگمین بر کاهش علائم دیسکینزی دیررس در بیماران اسکیزوفرنیک دریافت کننده داروهای آنتی سایکوتیک می پردازد. (2) طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما (3) نحوه انجام: 40 نفر بیمار مرد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا (بر اساس DSM-IV-TR) بستری شده در مرکز روانپزشکی رازی، بطور تصادفی به دو گروه 20 نفری تقسیم شدند. به یک گروه داروی ریواستیگمین و به گروه دیگر دارونما بصورت دوسویه کور تجویز گردید. در آغاز مطالعه و همچنین پس از سپری شدن هشت هفته، علائم حرکتی بیماران بر اساس مقیاس AIMS مورد بررسی قرار گرفتند. برای آزمون فرضیه پژوهش از آزمون آماری تحلیل کواریانس یک راهه یک متغیری استفاده شد. (4) شرکت کنندگان: 40 نفر بیمار مرد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا (بر اساس DSM-IV-TR) بستری شده در مرکز روانپزشکی رازی که در یک ماه گذشته از نظر روانی در شرایط پایداری بسر می بردند. (با محدوده سنی بین 18 تا 65 سال) (5) مداخلات: به یک گروه داروی ریواستیگمین و به گروه دیگر دارونما بصورت دوسویه کور تجویز گردید. (6) متغیرهای پیامد اصلی: نام متغیر پیامد اولیه: شدت علائم دیسکینزی دیررس مقاطع زمانی اندازه گیری: در آغاز مطالعه و پس از سپری شدن هشت هفته نحوه اندازه گیری متغیر: مقیاس حرکات غیرارادی ناپهنجار

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2228 0765

#### آدرس ایمیل

amirabbasjahanian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, 1390/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, 1390/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی داروی ریواستیگمین بر کاهش علائم دیسکینزی دیررس در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی ریواستیگمین بر درمان دیسکینزی دیررس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: محدوده سنی بین 18 تا 65 سال، سپری شدن حداقل یک سال از درمان با داروهای ضدجنون و پایدار بودن علائم بیماری حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه به طوری که نیاز به تغییر مقدار داروهای بیمار نبوده باشد. معیارهای خروج از پژوهش شامل وجود بیماری ارگانیک مغز، وجود هرگونه اختلال نورولوژیک، دارا بودن مشکل جسمی حاد، تغییر در مقدار یا نوع داروهای ضد جنون یا آرام بخش مصرفی بیمار طی 6 ماه اخیر به طوری که بر علائم حرکتی بیمار مؤثر باشد، ابتلاء به دیابت، وجود کندذهنی، ابتلاء به اختلالات تیروئید و سوء مصرف مواد بودند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092910964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/19, 08-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-08, 1391/10/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرعباس جهانیان

نام سازمان / نهاد

شدت علائم دیسکینزی دیررس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در آغاز مطالعه و پس از سپری شدن هشت هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس حرکات غیرارادی نابهنجار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: ریواستیگمین، کپسول 1.5 میلی گرمی خوراکی، دوبر در روز، به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: شکر، کپسول 1.5 میلی گرمی خوراکی، دوبر در روز، به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعباس جهانیان

آدرس خیابان

شهری، امین آباد، مرکز روانپزشکی رازی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2011-04-21, 1390/02/01

کد کمیته اخلاق

900148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسکینزی دیررس

کد ICD-10

G24.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced dystonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرعباس جهانیان  
موقعیت شغلی  
دانشنامه تخصصی / روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### کد پستی

1985713834

### تلفن

0765 2228 21 98+

### فکس

### ایمیل

azadeh\_yaraghchi@yahoo.com; Iran

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید رضائی  
موقعیت شغلی  
دانشنامه تخصصی / روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### کد پستی

1985713834

### تلفن

3455 8899 21 98+

### فکس

### ایمیل

dr.rezaei@uswr.ac.ir; Iran

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعباس جهانیان

موقعیت شغلی

دانشنامه تخصصی / روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### کد پستی

1985713834

### تلفن

0765 2228 21 98+

### فکس

### ایمیل

azadeh\_yaraghchi@yahoo.com; Iran

آدرس صفحه وب

## 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