

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر افزودن سرتالین به آنتی سایکوتیک های یتیک در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان گلستان اهواز در سال 1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در پژوهش حاضر، بررسی اثر افزودن سرتالین به آنتی سایکوتیک های یتیک در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی مورد نظر بوده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی می باشد معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- اسکیزوفرنیا 2- نمره منفی بیش از 15 در PANSS معیارهای خروج از مطالعه: 1- انصراف بیمار از شرکت در مطالعه 2- عوارض دارویی تعداد بیماران 30 نفر میباشد. بیماران طی 6 هفته مطالعه توسط PANSS Scale ( Positive & Negative Symptom Scale ) هفتگی مورد ارزیابی قرار گرفتند و تأثیر سرتالین و دارونما بر کناره گیری اجتماعی، کناره گیری عاطفی، عاطفه سطحی شده و سایر علائم منفی بررسی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041317246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۳, 2014-04-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه راز

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7543 1336 61 98+

#### آدرس ایمیل

raz.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سرتالین به آنتی سایکوتیک های یتیک در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان گلستان اهواز در سال 1391

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرتالین در درمان اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از: اسکیزوفرنی -نمره منفی بیش از 15 در PANSS - نداشتن بیماری کبدی - عدم درمان با ECT در شش ماهه اخیر - طول بیماری بیش از یک سال - سن بین 21 تا 63 سال معیارهای عدم ورود به این مطالعه عبارتند از: افسردگی- عقب ماندگی ذهنی -اختلال اسکیزوافکتیو - اختلال دوقطبی - بیماریهای نورولوژیک مانند صرع، پارکینسون - بیماری جسمی مخاطره آمیز مثل ایسکمی قلبی یا نارسایی قلبی -استفاده از ضد افسردگی یا لیتیم به هر دلیل -استراحت دارویی -سوءمصرف مواد طی یک ماه اخیر (به جز نیکوتین و کافئین) - عوارض خارج هرمی - کروالی -- افکار خودکشی یا دیگرکشی فعال - خانم باردار یا شیرده - حداقل 3 ماه از آخرین بار مصرف آنتی سایکوتیک طولانی اثر گذشته باشد - سابقه حساسیت یا عوارض جدی با داروهای موردنظر در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: 1-انصراف بیمار از شرکت در مطالعه 2-عوارض دارویی

#### سن

از سن 21 ساله تا سن 63 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

## 1

شرح متغیر پیامد

کناره گیری عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از شروع مداخله، سه هفته پس از شروع

مداخله، شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS(Positive And Negative Symptom Scale

## 2

شرح متغیر پیامد

کناره گیری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از شروع مداخله، سه هفته پس از شروع

مداخله، شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS(Positive And Negative Symptom Scale

## 3

شرح متغیر پیامد

عاطفه سطحی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از شروع مداخله، سه هفته پس از شروع

مداخله، شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS(Positive And Negative Symptom Scale

## 4

شرح متغیر پیامد

سایر علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از شروع مداخله، سه هفته پس از شروع

مداخله، شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS(Positive And Negative Symptom Scale

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از شروع مداخله، سه هفته پس از شروع مداخله، شش

هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

سرتراپین، قرص 50 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز، به مدت 6

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6481958956

تاریخ تایید

1390/05/05, 2011-07-27

کد کمیته اخلاق

ETH201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

The schizophrenic disorders are characterized in general by fundamental and characteristic distortions of thinking and perception, and affects that are inappropriate or blunted. Clear consciousness and intellectual capacity are usually maintained although

متغیر پیامد اولیه

**شرح مداخله**

پلاسیو، قرص 50 میلی گرمی، خوراکی، یک بار در روز، به مدت 6 هفته  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش روانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه راز

**آدرس خیابان**

خیابان فروردین- بیمارستان گلستان- بخش روانپزشکی

**شهر**

اهواز

**موقعیت شغلی**

استادیار گروه روانپزشکی/متخصص اعصاب و روان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6481958956

**تلفن**

7543 1336 61 98+

**فکس**

5326 2427 64 98+

**ایمیل**

raz.s@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.ajums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه راز

**موقعیت شغلی**

دستیار روانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6481958956

**تلفن**

7543 1336 61 98+

**فکس**

5326 2427 64 98+

**ایمیل**

raz.s@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.ajums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید محمد سید غفاری دزفولی

**موقعیت شغلی**

استادیار روانپزشکی/متخصص اعصاب و روان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6481958956

**تلفن**

7543 1336 61 98+

**فکس**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت توسعه پژوهش و فناوری

و فناوری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نادر صاکی-سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فناوری

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت توسعه پژوهش و فناوری

و فناوری

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت توسعه پژوهش و فناوری

فناوری

**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 پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید محمد سید غفاری دزفولی

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

5326 2427 64 98+  
ایمیل  
raz.s@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.ajums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه