

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## اثرازدون پیریدوستیگمین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل 2 بر علایم اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونمای تصادفی دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041521779N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی است ما 30 نفر از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با میانگین سنی 20-40 سال بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان که تحت درمان با آنتی سایکوتیک نسل 2 هستند را بطور تصادفی انتخاب می کنیم. هدف اصلی طرح، بررسی اثرازدون پیریدوستیگمین به داروی نسل دو آنتی سایکوتیک در درمان علایم اسکیزوفرنی است. پس از توضیح به بیماران و خانواده هایشان و پس از کسب رضایت و تکمیل فرم رضایتنامه با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به دو گروه آزمودنی و کنترل، تقسیم کرده و به گروه کنترل قرص پلاسبو و به گروه آزمودنی قرص پیریدوستیگمین 60 میلی گرمی را اضافه می کنیم. طول دوره مطالعه مدت 4 هفته می باشد. در طول 4 هفته مطالعه، 15 بیمار گروه آزمودنی روزانه یک قرص پیریدوستیگمین را بصورت یکبار در روز و 15 بیمار گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسبو را نیز بصورت یکبار در روز دریافت می کنند. لازم به ذکر است که قرص پلاسبو از نظر شکل، سایز و رنگ کاملاً شبیه قرص پیریدوستیگمین می باشد. در ابتدا و پس از 4 هفته مقیاس PANSS و BPRS برای بیماران انجام می دهیم. مقیاس PANSS علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی و سایر اختلالات سایکوتیک را اندازه می گیرد و به ابزار استاندارد ارزیابی فرجام بالینی در مطالعات اسکیزوفرنی تبدیل شده است. مقیاس BPRS مقیاس مختصری است که برای سنجش علایم روانپزشکی به کار می رود. این مقیاس از چند دهه پیش برای سنجش فرجام در مطالعات درمان اسکیزوفرنی به کار می رود و در بیماران با تخریب نسبتاً قابل توجه مفیدتر است. شرط اصلی ورود به مطالعه ابتلا به اسکیزوفرنی می باشد. معیارهای ورود: میانگین سنی 20-40 سال و آشنایی به زبان فارسی و داشتن رضایتنامه شرکت در طرح و عدم ابتلا به بیماری ارگانیک مغزی و عدم استفاده از داروی آنتی دپرسان تری سیکلیک و داروی دپزیزل. معیارهای خروج: ابتلا به دمانس و مشکل ارگانیک جدی و عدم همکاری بیماران و سن بسیار بالا و یا بسیار پایین و سایر اختلالات نورولوژیک که به واسطه آن داروی آنتی کولین استراز مصرف کند و مصرف داروی آنتی دپرسان تری سیکلیک و دپزیزل. علایم مثبت اسکیزوفرنی مثل توهم، هذیان و... علایم منفی مثل بی انگیزگی و بی لذتی و... علایم شناختی مثل حافظه و توجه و... و بی قراری و اضطراب و افسردگی و نیز طول مدت بستری متغیرهای پیامد اصلی می باشند.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رخشید پیربویری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 61 3320 1179  
آدرس ایمیل  
pirboveyri.r@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرازدون پیریدوستیگمین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل 2 بر علایم اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونمای تصادفی دوسوکور

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن پیریدوستیگمین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل 2 بر علائم اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونمای تصادفی دوسوکور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود اصلی به مطالعه ابتدا پیه اسکیزوفرنی می باشد. معیارهای ورود: میانگین سنی 20-40 سال و آشنایی به زبان فارسی و داشتن رضایتنامه شرکت در طرح و عدم ابتلا به بیماری ارگانیک مغزی و عدم استفاده از داروی آنتی دپرسان تری سیکلیک و داروی دپزیزل. معیارهای خروج: ابتلا به دمانس و مشکل ارگانیک جدی و عدم همکاری بیماران و سن بسیار بالا و یا بسیار پایین و سایر اختلالات نورولوژیک که بواسطه آن داروی آنتی کولین استراز مصرف کند و مصرف داروی ضدافسردگی سه حلقه ای و داروی دپزیزل.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## 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 سوبه 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان

### شهر

اهواز

### کد پستی

6135874366

### تاریخ تایید

2015-01-31, 1393/11/11

### کد کمیته اخلاق

13930401

## 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

## 1

### شرح متغیر پیامد

علائم بیماری اسکیزوفرنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای 4 هفته مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از شاخص‌های PANSS و BPRS استفاده می‌شود

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مقایسه عوارض احتمالی افزودن پیریدوستیگمین به آنتی سایکوز نسل

2 نسبت به آنتی سایکوز به تنهایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت مکرر بیماران

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه که شامل پانزده بیمار اسکیزوفرنی است

که کاملاً تصادفی انتخاب شده و تحت درمان با آنتی سایکوتیک نسل

2 می باشند روزانه 60 میلی گرم قرص پیریدوستیگمین خوراکی به مدت

یک ماه به درمان اصلیشان اضافه میشود. لازم به یادآوری است که

پیریدوستیگمین از دسته داروهای آنتی کولین استراز است که از

درمانهای رایج در درمان میاستنی گراویس می باشد. در ابتدا و انتهای

مطالعه جهت بیماران مقیاس PANSS و BPRS چک می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه پلاسبو که شامل 15 بیمار اسکیزوفرنی که بطور تصادفی

انتخاب می‌شوند تحت درمان با آنتی سایکوز نسل 2 می باشند روزانه

یک قرص پلاسبو که کاملاً شبیه قرص پیریدوستیگمین می باشد نیز به

مدت یک ماه به درمان اصلیشان افزوده میشود. در ابتدا و انتهای 4 هفته

جهت بیماران مقیاس PANSS و BPRS چک می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم بوستانی استادیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 سیروس پاکسرشت

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135874366

تلفن

61337430025 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

paks392003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135874366

تلفن

61337430025 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

boostani-h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخشید پیربوبری

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135874366

تلفن

61337430025 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

rokh.pb.rp@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی