

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تعیین بررسی تأثیر تجویز داروی ربواستیگمین بر وضعیت شناخت بیماران اسکیزوفرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اسکیزوفرنی اختلالی است که غالباً تخریب شناختی مانند تفکر عینی و اختلال پردازش اطلاعات را نیز همراه دارد. اختلال شناختی در این بیماران معمولاً به صورت نقایصی در فرآیند فعال و کنترل شده ی اطلاعات مانند سرعت فرآیند تفکر، توجه-احتیاط، عملکرد حافظه، حافظه و یادگیری کلامی، حافظه و یادگیری بصری، منطقی و حل مسأله، و درک کلامی می باشد و در برنامه ی درمانی آنها باید به تصحیح این اختلالات توجه ویژه داشت. بسیاری از مؤلفان معتقدند که مواجهه ی کولینرژیک با کورتکس قاعده ی مغز قدامی نقش مهمی در تطابق ساختارهای شناختی در اسکیزوفرنی دارد، و رفع کمبود احتمالی کولینرژیک درمان کمکی به منظور تعدیل و تصحیح اختلالات شناختی در این بیماران فراهم می کند. ربواستیگمین و فیزوستیگمین از داروهای مهارکننده ی گیرنده های کولین استراز هستند که در مداخلات بالینی که علایم شناختی را هدف قرار می دهند مورد استفاده قرار می گیرند. با توجه به گزارش های متفاوت از اثر بخشی این داروها در بهبود اختلالات شناختی بیماران اسکیزوفرنی این مطالعه به بررسی میزان تأثیر ربواستیگمین در این مورد می پردازد. ۳۰ بیمار با تشخیص اسکیزوفرنی که تحت درمان با داروهای اتیپیک قرار دارند به صورت تصادفی به دو گروه ۱۵ نفری شاهد و مورد تقسیم می شوند. گروه مورد علاوه بر درمان اصلی تحت درمان با ربواستیگمین (با دوز اولیه ی ۱/۵ میلی گرم و افزایش تا ۶ میلی گرم در روز در دو دوز منقسم) نیز قرار می گیرند و گروه شاهد به جای آن پلاسبو دریافت می کنند. هر دو گروه از نظر متغیرهای مداخله گر (سن، جنس، محل زندگی، وضعیت تأهل...) همگون می گردند. سپس همه ی شرکت کنندگان از نظر مهارت های شناختی با استفاده از پرسشنامه ی MMSE در دو مرحله ی ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته پس از درمان ارزیابی می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فائزه تاتاری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4618 1427 83 98+

### آدرس ایمیل

ftatari@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین بررسی تأثیر تجویز داروی ربواستیگمین بر وضعیت شناخت بیماران اسکیزوفرن

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین بررسی تأثیر تجویز داروی ربواستیگمین بر وضعیت شناخت بیماران اسکیزوفرن

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ۱. تأیید تشخیص اسکیزوفرنی توسط روانپزشک براساس DSM-IV. ۲. وجود سطوح مختلف اختلالات شناختی. ۳. رضایت جهت شرکت در مطالعه. ۴. تحت درمان بودن با داروهای اتی ساکوتیک اتیپیک. معیارهای خروج: ۱. عدم تمایل به شرکت در مطالعه. ۲. درمان با داروهای اتی ساکوتیک اتیپیک. ۳. نبودن هر یک از معیارهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110083010N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۱۱, 01-01-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۱, 2012-01-01

پذیرش نمونه. ۴. وجود همزمان اختلالات وابسته به مواد. ۵. وجود همزمان هر یک از اختلالات روانی عضوی.

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**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)**

یک 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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، حوزه معاونت تحقیقات و

فناوری.

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

2011-09-23, 1390/07/01

**کد کمیته اخلاق**

۷/۴۲۰/پ

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکیزوفرنی

**کد ICD-10**

F20-F29

**توصیف کد ICD-10**

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته ۱ صفر و هفته ۱ دوازدهم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه MMSE

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود وضعیت شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته ۱ صفر و هفته ۱ دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه MMSE

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

درمان اضافی با داروی رپواستینگمین در گروه مداخله. رپواستینگمین با

دوز ۱/۵ تا ۶ میلی گرم روزانه در یک تا دو دوز منقسم.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

تجویز پلاسبو در گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

فائزه تاناری

**آدرس خیابان**

میدان عشایر. بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

فرید نجفی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فائزه تاتاری  
موقعیت شغلی  
متخصص روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان عشایر، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0700 1826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
ftatari@kums.ac.ir , fztatari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
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

شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فائزه تاتاری  
موقعیت شغلی  
تخصص روانپزشکی/استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان عشایر، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0700 1826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
ftatari@kums.ac.ir , fztatari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب