

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر افزودن ممانتین به درمان بیماران اسکیزوفرن در علائم بیماری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر ممانتین در بهبود علائم شناختی بیماران اسکیزوفرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به دو گروه گیرنده ممانتین و پلاسبو تقسیم شدند. که بیماران در بیمارستان ابن سینا و حجازی شهر مشهد دارو دریافت می کردند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) ابتلاء به اسکیزوفرنی در دوره بهبود نسبی (2) سن 18 تا 60 سال

#### گروه های مداخله

در گروه ممانتین، برای بیماران روزانه 5 میلی گرم ممانتین شروع شد که دوز دارو به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده شد تا به دوز 20 میلی گرم در روز (در دو دوز) برسد. در گروه پلاسبو نیز دارونمایی که از نظر ظاهری شبیه ممانتین بود، طبق همان پروتوکول استفاده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم سایکوتیک، علائم شناختی، عوارض اکستراپیرامیدال و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180301038906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نجمه شاهینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 17 3215 5653

#### آدرس ایمیل

shahinin921@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01، ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-08، ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن ممانتین به درمان بیماران اسکیزوفرن در علائم بیماری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اضافه کردن ممانتین به درمان بیماران اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به اسکیزوفرنی در دوره بهبود نسبی مصرف داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک شامل رسپیریدون و الانزاپین عدم مصرف داروهای دیگر (بجز آنتی کولینرژیک و بنزودیازپین) عدم بارداری یا شیردهی عدم وجود بیماری ارگانیک جدی و عدم مصرف مواد در زمان ورود به مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری ارگانیک جدی بارداری یا شیرده بودن وجود دمانس

#### سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت علائم سایکوتیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2,4,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وکسلر

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول کامپیوتری اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور نحوه کور سازی به این صورت می باشد و

تمامی افراد زیر نسبت به مداخله کور می باشند پزشک و افرادی که

مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند رزیدنتی که جمع آوری

داده ها را انجام می دهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم شناختی و منفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2,4,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وکسلر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران روزانه 5 میلی گرم ممانتین شروع شد که

دوز دارو به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده شد تا به دوز 20

میلی گرم در روز (در دو دوز) برسد. بیماران در هر دو گروه "مصرف

داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک شامل رسپریدون و الانزاپین داشتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4915773335

تاریخ تایید

1393/12/12, 2015-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1390.11

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

راجله جهان تیغ

آدرس خیابان

حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4915773335

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

خراسان رضوی  
کد پستی  
4915773335  
تلفن  
989157030782 98+  
ایمیل

MohammadzadehA931@mums.ac.ir

تلفن  
2722 3711 51 98+  
ایمیل  
pr.mohammadreza.fayyazi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
راجله جهان تیغ  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
حر عاملی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
4915773335  
تلفن  
2722 3711 51 98+  
ایمیل  
MohammadzadehA931@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
راجله جهان تیغ  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
حر عاملی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
123456789  
تلفن  
123456789 98+  
ایمیل  
MohammadzadehA931@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
راجله جهان تیغ  
آدرس خیابان  
حر عاملی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
4915773335  
تلفن  
2722 3711 51 98+  
ایمیل  
pr.mohammadreza.fayyazi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
راجله جهان تیغ  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
حر عاملی  
شهر  
مشهد  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست