

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تعیین کارایی و ایمنی افرودن وارنیکلین به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بر نقایص شناختی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کارایی و ایمنی افرودن وارنیکلین به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بر نقایص شناختی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، پلاسبوکنترل، تصادفی، که شامل 96 بیمار اسکیزوفرنیای مزمن است، طی دوماه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز نگهداری در استان مازندران

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

بیماران در مراکز روانپزشکی سطح استان بستری و در این مراکز نگهداری می شوند و در محدوده سنی 18-65 سال قرار دارند بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای 13 (DSM-5) برای حداقل دو سال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک هنوز علامت دار هستند بیماران حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و در یک ماه اخیر نیز نوع و دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد در صورتی که داروهایی چون تثبیت کننده های خلق، ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی-سایکوتیک خود دریافت می نمایند، نوع و دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند رضایت قیم بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: رژیم دارویی با 0.5 میلی گرم قرص وارنیکلین، در 3 روز اول و سپس تا روز هفتم، 0.5 میلیگرم دوبار در روز و از روز هفتم تا آخر روز نهم، 1 میلی گرم صبح و 0.5 میلی گرم شب و از روز دهم تا پایان دو ماه، 1 میلی گرم دوبار در روز گروه کنترل: رژیم دارویی پلاسبو مشابه گروه مداخله، با قرص ها مشابه وارنیکلین از نظر بو و طعم و سایز و رنگ، به صورت دوز های مشابه تجویز وارنیکلین

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی CGI-S، CGI-I، BACS، PANSS، در زمان پایه، و در انتهای هر ماه. ارزیابی ایمنی با کمک ارزیابی هفتگی SAS، BARS و AIMS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101108005138N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس مسعودزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

15133241889 98+

##### آدرس ایمیل

amasoudzadeh@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارایی و ایمنی افرودن وارنیکلین به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بر نقایص شناختی: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر وارنیکلین بر نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران در مراکز روانپزشکی سطح استان بستری و در این مراکز نگهداری می شوند و در محدوده سنی 18-65 سال قرار دارند. بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 (13) برای حداقل دو سال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک هنوز علامت دار هستند. بیماران حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و در یک ماه اخیر نیز نوع و دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. در صورتی که داروهایی چون تثبیت کننده های خلقی، ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی-سایکوتیک خود دریافت می نمایند، نوع و دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند. رضایت قیم بیمار

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

بیماران با رفتار حاد خودکشی و افکار خودکشی در حال حاضر، سابقه ی بستری برای افکار خودکشی یا تلاش برای خودکشی در سال گذشته، افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه و بیماری جدی، افسردگی مازور در 12 ماه گذشته که نیازمند درمان باشد، سابقه ی بستری برای اپیزود افسردگی مازور در طی 6 ماه گذشته بیماران تحت ECT در شش ماه اخیر وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی، اختلالات اضطرابی مانند اختلال هراس یا اختلال وسواسی اجباری، اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خوردن تشخیص کنونی یا در گذشته (6 ماه گذشته)، اختلالات شدید شخصیتی که توانایی شرکت کنندگان در اجرای الزامات مطالعه را به خطر بیندازد وابستگی یا سومصرف مواد، دارو یا الکل به صورت حاد یا در 12 ماه گذشته بجز نیکوتین (معیار وابستگی به مواد بر اساس DSM-5)) یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین مواد در شروع مطالعه رفتن بیماران به فاز حاد بیماری (افزایش 20% در نمره ی کل PANSS (معیار ارزیابی علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا)) حساسیت به وارنیکلین و یا هریک از ترکیبات موجود در دارونما استفاده از درمان دیگری که می تواند با نتایج کارآزمایی تداخل داشته باشد. مثلا درمان برای قطع سیگار ( بوپروپیون، وارنیکلین یا نیکوتین) یا استفاده ی پیشین از وارنیکلین و نیز استفاده از داروهای تحقیقاتی از کمتر از 30 روز قبل از شروع درمان و طی مطالعه و بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کولینرژیک (به جز بی پردین و تری هگزیفنیدیل) براساس معیار Drugs on the (26) scale (Anticholinergic Burden (ACB)) با کمک اخذ شرح حال دارویی وجود بیماری جسمانی همراه و افراد با عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی و اختلالات نورولوژیک چون دمانس؛ دلیریوم؛ تشنج کنترل نشده؛ ضربه به سر، اختلال تشنج (به غیر از نوع مرتبط با تب) و بیماریهای نورو دژنراتیو (مثل آلزایمر، پارکینسون، استروک و مالتیپل اسکلروزیس) و بیماری های شدید کاردیوواسکولر یا سربروواسکولر در 6 ماه گذشته، تاریخچه ی اخیر (کمتر از 5 سال) سرطان، BMI کمتر از 15 kg/m<sup>2</sup> یا بیشتر از 38 kg/m<sup>2</sup> یا وزن بیشتر از 45.5 kg و یا هر شرایط شدید، حاد یا ناپایدار پزشکی یا روان پزشکی یا اختلالات آزمایشگاهی و بیماری های زمینه ای کنترل نشده همراه و بیماران با سابقه NMS که طی اخذ PMH این اطلاعات کسب می شود.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس بلوک تصادفی و به نسبت 1:1 در گروه مداخله و گروه کنترل قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرص های وارنیکلین و پلاسبو کاملا مشابه از نظر رنگ و سایز و بو و مزه، که سری ساخت این دارو برای تمام بیماران یکی خواهد بود.

روانپزشک معالج پرستار و دانشجوی ارزیاب و بیمار از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

خیابان معلم، بلوار معلم، معاونت تحقیقات

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

33971-48157

#### تاریخ تایید

2018-10-02, 1397/07/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.585

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنیا با علائم باقیمانده

#### کد ICD-10

F20.5

#### توصیف کد ICD-10

Residual schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی ایتم های جنرال، مثبت و منفی PANSS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پایه و انتهای هر ماه

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره میزان بهبود در علائم شناختی در سنجه ارزیابی کوتاه شناخت در اسکیزوفرنیا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه و انتهای هر ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه ارزیابی کوتاه شناخت در اسکیزوفرنیا

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی با قرص وارنیکلین که با 0.5 میلی گرم در 3 روز اول شروع و سپس به 0.5 میلی گرم دوبار در روز افزایش یافته و از روز هفتم 1 میلی گرم صبح و 0.5 میلی گرم شب برای 3 روز دریافت می کنند و از روز دهم تا آخر ماه دوم ، 1 میلی گرم دوبار در روز دریافت می کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی با قرص های دارونما با برنامه دوز هایی مشابه استفاده شده برای وارنیکلین . قرص های دارونما، از نظر بو، سایز و رنگ ، مشابه وارنیکلین هستند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز مراقبت های روان پزشکی در استان مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

عباس مسعودزاده

#### آدرس خیابان

مرکز نگهداری فروردین، عالیواک، بلوار فرح اباد.

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

33971-48157

#### تلفن

2472 3354 11 98+

#### ایمیل

masoudzadeh@yahoo.com

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی

#### آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، مرکز تحقیقات

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

33971-48157

#### تلفن

1245 3326 11 98+

#### ایمیل

tmaae@liv.ac.uk

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

عباس مسعودزاده

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

20 کیلومتری جاده ی فرح اباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

33971-48157

#### تلفن

2472 3354 11 98+

ایمیل

masoudzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عباس مسعودزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح اباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

2472 3354 11 98+

ایمیل

masoudzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عباس مسعودزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده ی فرح اباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

3058 151 911 98+

ایمیل

masoudzadeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیم نگرفتیم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد