

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر ممانتین بر اختلال علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سید احمد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 5550 31 98+

آدرس ایمیل

hosseini-sah@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر اختلال علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین بر بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM-IV سن 18 تا 50 سال  
دریافت داروهای معمول برای اسکیزوفرنی حداقل به مدت 3 ماه قبل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ممانتین بر علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور می باشد بر روی بیماران با سن 18-50 سال مبتلا به اسکیزوفرنی (طبق معیارهای DSM-IV) بستری شده در بیمارستان روان پزشکی کارگرنژاد کاشان که حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان معمول اسکیزوفرنی قرار گرفته بودند، انجام پذیرفت.

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

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM-IV، میزان نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بین 18 تا 24 باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران در طول 3 ماه قبل آنتی سایکوتیک با دوز ثابت معادل 300 تا 1000 میلیگرم کلرپرومازین (به جز کلوزاپین) و دوز ثابت داروی آنتی کولینرژیک معادل 4 تا 8 میلیگرم تری هگزتری فینیدیل دریافت کرده اند. یک گروه تحت درمان با ممانتین 5 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه قرار گرفته و دوز آن به حداکثر 20 میلی گرم روزانه رسانده شد. این دوز بر طبق دوز مؤثر بر بیماران مبتلا به دمانس انتخاب گردید. گروه دوم تحت درمان با پلاسبو که در طعم، رنگ و حالت مشابه بود به مدت 3 ماه قرار گرفتند. هر دو گروه تحت درمان معمول اسکیزوفرنی (آنتی سایکوتیک با دوز ثابت معادل 300 تا 1000 میلیگرم کلرپرومازین (به جز کلوزاپین) و دوز ثابت داروی آنتی کولینرژیک معادل 4 تا 8 میلیگرم تری هگزتری فینیدیل) قرار گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون (HAM-D)، نمره شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (PANSS)، نمره آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان (WAIS-III)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر تعداد نمونه و زمان شروع کار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190606043827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

**آدرس خیابان**  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8711111111  
**تاریخ تایید**  
2019-08-26, 1398/06/04  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.kaums.mednt.rec.1398.064

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اسکیزوفرنی  
**کد ICD-10**  
F20  
**توصیف کد ICD-10**  
Schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
نمره آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان (WAIS-III)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه گیری میانگین نمره آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان از شروع، هفته ششم و هفته دوازدهم مطالعه پس از مصرف دارو و پلاسبو.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
نمره شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (PANSS)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه گیری میانگین نمره شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی از شروع، هفته ششم و هفته دوازدهم مطالعه پس از مصرف دارو و پلاسبو.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
نمره مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون (HAM-D)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه گیری میانگین نمره مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون از شروع، هفته ششم و هفته دوازدهم مطالعه پس از مصرف دارو و پلاسبو.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه سنجش افسردگی هامیلتون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

از شروع مطالعه (بیماران در طول 3 ماه قبل آنتی سایکوتیک با دوز ثابت معادل 300 تا 1000 میلی‌گرم کلرپرومازین (به جز کلوزاپین) و دوز ثابت داروی آنتی کولینرژیک معادل 4 تا 8 میلی‌گرم تری هگزری فینیدیل دریافت کرده اند) میزان نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE) بین 18 تا 24

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وابستگی و اعتیاد به مواد مخدر مصرف سیگار سابقه تروما به سر سابقه تشنج اختلال شدید عملکرد کبد و کلیه اختلالات شدید نورولوژیک ابتلا به افسردگی دریافت داروهایی که بر علائم شناختی اثر دارند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران با سن 18-50 سال مبتلا به اسکیزوفرنی (طبق معیارهای DSM-IV) بستری شده در بیمارستان روان پزشکی کارگرنژاد کاشان که حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان معمول اسکیزوفرنی قرار گرفته بودند بصورت تصادفی ساده فردی انتخاب شدند، نمونه گیری به صورت تصادفی آسان تا تکمیل حجم نمونه انجام گرفت و اطلاعات به روش‌های مصاحبه، مشاهده، و تکمیل پرسشنامه انجام پذیرفت. بیماران بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه A و B تقسیم شدند. نحوه تصادفی کردن بیماران مورد مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گرفت. درباره پنهان سازی، در این روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد قرار گرفت و نمونه گیری در یک یا چند مرکز هم زمان انجام شد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می‌کند. روش‌های برقراری ارتباط شامل استفاده از تلفن، پیامک، فکس، ایمیل و غیره می‌باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی (مداخله ای) دو سوکور انجام گرفت. بیماران و پرسنل از دوز دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند.

### دارو نما

ندارد

### 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 کاشان

## گروه‌های مداخله

hosseini-sah@Kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیداحمد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

hosseini-sah@Kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با ممانتین 5 میلی گرم (ساخت کشور ایران و کارخانه تولید دارو) روزانه به مدت 3 ماه قرار گرفته و دوز آن به حداکثر 20 میلی گرم روزانه رسانده شد. این دوز بر طبق دوز مؤثر بر بیماران مبتلا به دمانس انتخاب گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم تحت درمان با پلاسبو که در طعم، رنگ و حالت مشابه بود به مدت 3 ماه قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روان پزشکی کارگرنژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیداحمد حسینی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

hosseini-sah@Kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سادات قریشی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات درمانی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه پژوهشگران و دانشجویان موظف اند با رعایت اصول اخلاقی  
نسبت به استفاده از داده‌های مقاله از آنها استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست بصورت ایمیل

سایر توضیحات

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

hosseini-sah@Kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیداحمد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل