

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر درمان کمکی با آتوروستاتین در بهبود نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی وضعیت شناختی بیماران اسکیزوفرنی قبل و بعد از افزودن آتوروستاتین به داروهای آنتی سایکوتیک های نسل دو در مقایسه با گروه شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آماده سازی آتوروستاتین و دارونما به صورت دو سوپه ناآگاه (بیمار و ارزیابی کننده و محقق) در پاکت های سر بسته که با کد عددی توسط داروساز مشخص شده است. تعداد 64 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی که به بیمارستان ابن سینا مراجعه کرده و بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند؛ وارد مطالعه خواهند شد.

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

بیماران 18 تا 64 سال با حداقل تحصیلات کلاس هشتم و تشخیص اسکیزوفرنی و بدون هم بودی بیماری های طبی و سایر بیماری های اعصاب و روان و اختلال مصرف مواد (به جز سیگار) و داروهایی که تداخل با آتوروستاتین دارند و بدون سابقه واکنش جدی به داروی مورد مطالعه و سابقه تروما عمده به سر و حضور هم زمان در مطالعه دیگر و زنان باردار یا شیرده نباشند، در صورت بروز هرگونه عارضه جدی در طی اجرای مطالعه و یا عدم همکاری بیماران یا خانواده آن ها در ادامه طرح، بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، آتوروستاتین با دوز 20 میلی گرم در روز و در گروه کنترل دارونما اضافه خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی با تست Positive And Negative Symptoms Scale test تغییر شناختی بر طبق تست Stroop و حافظه وکسلر و Verbal fluency test و Wisconsin Trail making test و Digit span test و card sorting test

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190621043962N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۸ , 19-09-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3723 4586

آدرس ایمیل

drssoleimani92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی با آتوروستاتین در بهبود نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی با آتوروستاتین در بهبود نقایص شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خیابان دانشگاه، نزدیک به سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

17-06-2019, 1398/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.194

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21 روز و 42 روز پس از شروع مصرف آتوروستاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های PANSS و stroop و Digit span و Verbal fluency و وکسلر و Wisconsin و Trial making

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 هفته پس از شروع آتوروستاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مقیاس علائم مثبت و منفی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله قرص آتوروستاتین متعلق به خانواده دارویی استاتین ها با دوز 20 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. این دارو توسط واحد داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-5 بیماران با سن 18-64 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط بیمار و یکی از اعضا نزدیک خانواده وی (ترجیحا قیم بیمار) سطح تحصیلات حداقل کلاس هشتم عدم وجود اختلالات روانپزشکی همزمان دیگر عدم وجود بیماری طبی عدم مصرف مواد بجز سیگار فقدان سابقه ای از واکنش حساسیتی یا هرگونه عارضه جانبی غیرقابل تحمل با آتوروستاتین عدم مصرف همزمان دارو های دیگر تداخل کننده (داروهای ضد التهاب از قبیل آسپیرین و ایبوپروفن-دیورتیک های تیازیدی-ترکیبات کاهنده وزن- داروهای ضد فارچ-ماکروئیدها-کلشیسین-مهارکننده های پروتئاز (HIV) زنان باردار یا شیرده نباشند فقدان سابقه ای از ضربه جدی به سر عدم شرکت در مطالعه دیگر در زمان انجام مطالعه فقدان اختلال شناختی جدی همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیماران یا خانواده آن ها در ادامه طرح بروز هرگونه عارضه جدی در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار از این که تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و داروها به کمک داروساز در پاکت های سر بسته بسته بندی شده و با کدهای عددی مشخص می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار از این که تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و داروها به کمک داروساز در پاکت های سر بسته بسته بندی شده و با کدهای عددی مشخص می شوند

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 مشهد

آدرس خیابان

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه مداخله قرص دارونما را یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. این قرص توسط واحد داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

2545 3711 51 98+

ایمیل

drsoleimani92@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://mums.ac.ir/sina>

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، نزدیک به سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/tafa>  
ghodim

**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

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

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9317744839

تلفن

51371127017 98+

فکس

2545 3711 51 98+

ایمیل

drsoleimani92@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://sina.mums.ac.ir>

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

فکس  
2545 3711 51 98+  
ایمیل  
drssoleimani92@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<https://sina.mums.ac.ir>

### 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نتایج بالینی مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد گردید

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج بعد از 6 ماه از اتمام مطالعه قابل دسترسی خواهد بود

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به نتایج مطالعه حاضر در مجلات معتبر داخلی و خارجی برای

عموم آزاد خواهد بود

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

است

در صورت تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد فایل داده ها

قابل استفاده خواهد بود

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

معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دسترسی به فایل ها، می توانید به معاونت پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه نمایید

#### سایر توضیحات

مشهد ، بلوار حرعاملی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9317744839

#### تلفن

371127017 98+

#### فکس

2545 3711 51 98+

#### ایمیل

drssoleimani92@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

<https://sina.mums.ac.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا سلیمانی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

مشهد ، بلوار حرعاملی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9317744839

#### تلفن

371127017 98+