

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر افزودن پنتوکسی فیلین بر نواقص شناختی و علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونمای تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190914044769N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بهبود علائم و سطح عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونمای دوسوکور تصادفی در فاز 3 کارآزمایی بالینی با گروه های موازی به تعداد 26 بیمار در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 52 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان ابن سینا مشهد انجام می شود. روش درمانی کاملاً blind بوده و بیمار، درمانگر و ارزیاب از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. قرص پنتوکسی فیلین را به رژیم درمانی یک گروه از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی اضافه کرده و اثرات آن در مقایسه با گروه کنترل بعد از گذشت 4 و 8 هفته از شروع دارو، توسط انجام تست های گرفته شده در ابتدای مطالعه بررسی می شود.

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

بیماران 18 تا 55 سال بستری در بیمارستان که تشخیص اختلال اسکیزوفرنی با مصاحبه ساختاریافته بر اساس DSM-5 تایید شده است، شرایط ورود و خروج را کامل کرده و بیمار یا قیم قانونی بیمار برای ورود به مطالعه رضایت داده باشند

#### گروه های مداخله

در ابتدا تست های ارزیابی لازم توسط ارزیاب و دستیار روانپزشکی گرفته می شود، سپس بیماران هر دو گروه تحت درمان استاندارد اسکیزوفرنی شامل آنتی سایکوتیک نسل 2 (شامل ریسپریدون تا 6mg ، یا الازاپین تا 30mg و یا آری پیرازول تا 30mg) و در صورت نیاز بنزودیازپین، آنتی کولینرژیک و بتابلوکر قرار می گیرند. همچنین بیماران به طور تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مصرف دارو و دارونما تقسیم می شوند. به یک گروه بصورت Blind پنتوکسی فیلین با دوز 3، 400 mg بار در روز به مدت 8 هفته تجویز شده و به گروه دیگر دارونما 3 بار در روز به مدت 8 هفته داده می شود و تست های ارزیابی گرفته شده در ابتدای مطالعه در هفته های 4 و 8 تکرار می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی؛ نواقص شناختی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریده سینی چی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3846 6701

##### آدرس ایمیل

sinichif971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پنتوکسی فیلین بر نواقص شناختی و علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونمای تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-5 بیماران با سن 18-55 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط بیمار یا خانواده وی سطح تحصیلات حداقل کلاس هشتم عدم وجود اختلالات روانپزشکی همزمان دیگر عدم وجود اختلالات کبدی و کلیوی عدم وجود بیماری طبی منجر به ایجاد علائم روانپزشکی عدم مصرف مواد بجز سیگار عدم وجود اختلال شناختی جدی همراه عدم وجود ریسک فاکتور برای خونریزی بیمارانی که برای آنها آنتی سایکوتیک های ریسپریدون، الانزاپین و یا آری پیرازول تجویز می شود شروع بیماری زیر 45 سالگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
واکنش حساسیتی یا هرگونه عارضه جانبی غیرقابل تحمل ایجاد شده با دارو عدم تمایل به ادامه مصرف دارو و ادامه طرح

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

داروها و دارونماها توسط داروساز پاکت بندی و شماره گذاری شده و در اختیار محقق و سپس بخش های درمانی قرار می گیرد. شرکت کنندگان در مطالعه با آگاهی از اینکه دارویی جهت بهبود بیمارانشان به داروهای دیگر افزوده می شود از اینکه قرصی که مصرف می کنند دارو یا دارو نما است اطلاعی ندارند. محقق اصلی که پیش نویس مقاله را آماده می کند، بیماران را وارد مطالعه میکند و در دستور دارویی آنها دارو را وارد می کند از اینکه به کدام بیماران دارو یا دارونما داده می شود اطلاع ندارد. پرستارانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند و به بیماران دارو می دهند در مطالعه کور نگه داشته شده اند زیرا دارو را از داخل پاکت های یکسان شماره گذاری شده به بیماران می دهند، پزشکانی که عوارض دارویی را در بیماران چک می کنند نیز از مطالعه کور نگه داشته شده اند. مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نیز اطلاعی از گروه های دریافت کننده دارو و دارونما ندارند.

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

9999999999

#### تاریخ تایید

1398/03/19, 2019-06-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.821

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمرات شناختی بر اساس تست های استروپ، تست ری، Digit span و ویسکانسین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی اختلالات شناختی و علائم مثبت و منفی بیماری اسکیزوفرنی ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف پنتوکسی فیلین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی سندرم، تست های شناختی شامل استروپ، تست ری، Digit span و ویسکانسین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس علائم مثبت و منفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف پنتوکسی فیلین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

به گروه مداخله به مدت 2 ماه هر 8 ساعت قرص پنتوکسی فیلین پیوسته رهش 400mg از شرکت داروسازی حکیم داده می شود. پنتوکسی فیلین دارویی از دسته آمینوفیلین ها می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فریدحسینی

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2201 3700 51 98+

ایمیل

faridhoseinif@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2540 3711 51 98+

فکس

ایمیل

Faridhoseinif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

70

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

فرهاد فریدحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

337002201 51 98+

ایمیل

faridhoseinif@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فریدحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

337002201 51 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Farideh Sinichi

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

337002201 51 98+

ایمیل

sinichif971@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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

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

گزارش آماری کامل و با جزئیات در خصوص اطلاعات پرسشنامه‌ها در

مقاله منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1399

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

گزارش داده‌ها در مقاله چاپ خواهد شد.

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

است

گزارش داده‌ها در مقاله چاپ خواهد شد.

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

گزارش داده‌ها در مقاله چاپ خواهد شد.

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

گزارش داده‌ها در مقاله چاپ خواهد شد.

### سایر توضیحات