

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## اثر درمانی تکمیلی اسپیرونولاکتون بر علائم در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه این است که تاثیر اسپیرونولاکتون را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی از طریق يك کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر با کنترل دارونما نحوه تصادفی سازی: با استفاده از بلوک های چهارتایی حجم نمونه: 52 نفر فاز کارآزمایی: 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مراجعین بیمارستان روانپزشکی قدس سنندج انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که در این بیمارستان بستری شده اند در صورت احراز ملاکهای ورود وارد مطالعه خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1 - داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنیا 2 - سن بین 18 تا-55 سال 3-حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 4-حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. 5- تثبیت وضعیت با دریافت آنتی سایکوتیک در دو ماه گذشته (در مورد کلوزاپین شش ماه) معیارهای خروج از مطالعه: 1- ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته 2 - ضریب هوشی کمتر از 70 براساس ظن بالینی مصاحبه گر 3 - سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته 4 - دریافت ECT در دو ماه گذشته 6-بیماری حاد یا مزمن سیستمیک 7- سابقه جراحی اعصاب 8-سابقه ضربه به سر 9-سابقه حساسیت به اسپیرونولاکتون 10-دریافت داروهای تثبیت کننده خلق 11-ژنیکوماستی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آنتی سایکوتیک معمول بیمار+ اسپیرونولاکتون(100 میلیگرم در روز) بمدت 8 هفته گروه کنترل: آنتی سایکوتیک معمول بیمار + دارونما به مدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنیا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091229002935N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزین رضاعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1822 1356 87 98+

#### آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی تکمیلی اسپیرونولاکتون بر علائم در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی تکمیلی اسپیرونولاکتون بر علائم اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1344666177  
تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUK.REC.1398.144

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اسکیزوفرنیا  
کد ICD-10  
F20.0  
توصیف کد ICD-10  
Paranoid schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت اسکیزوفرنیا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: داروی آنتی سایکوتیک معمول بیمار + کپسول اسپرونولاکتون صد میلی‌گرم در روز بمدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: یک داروی آنتی سایکوتیک + دارونما برای 8 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قدس سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزین رضاعی  
آدرس خیابان  
سنندج- بلوار پاسداران- بیمارستان قدس  
شهر  
سنندج

داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنیا سن بین 18 تا-55 سال حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore بیست باشد تثبیت وضعیت با دریافت آنتی سایکوتیک در دو ماه(در مورد کلوزاپین شش ماه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته ضریب هوشی کمتر از 70 براساس طن بالینی مصاحبه گر سوء مصرف مواد یا دارو ( به جز نیکوتین و کافئین)در 6 ماه گذشته دریافت ECT در دو ماه گذشته بیماری حاد یا مزمن سیستمیک سابقه ضربه سر تشدید علائم(ورود به فاز اکتیو بیماری) حساسیت به اسپرونولاکتون افسردگی پس‌اسایکوتیک ژنیکوماستی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از روش تشکیل بلوک-های تصادفی 4 تایی به گروه های مداخله و کنترل به شرح زیر تخصیص می-یابند. AABB, ABAB, BBAA, BABA A: Intervention Group B: Control Group

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد از نحوه گروه‌بندی بیماران و دریافت دارونما مطلع نخواهند بود

### 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 کردستان

### آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پلاک 1

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان قدس  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
1822 1356 87 98+  
فکس  
1340 1666 87 98+  
ایمیل  
farrezaei@muk.ac.ir

استان  
کردستان  
کد پستی  
1344666177  
تلفن  
0025 3366 87 98+  
فکس  
1340 3366 87 98+  
ایمیل  
farrezaei@muk.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین رضاعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان قدس  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
1822 1356 87 98+  
فکس  
1340 1666 87 98+  
ایمیل  
farrezaei@muk.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابراهیم قادری  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی-  
سنندج  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
ebrahimghaderi@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین رضاعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان قدس  
شهر  
سنندج

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین رضاعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

استان  
کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

1822 1356 87 98+

فکس

1340 1666 87 98+

ایمیل

farrezaei@muk.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد

شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1400 تا 1405

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

محققین دانشگاهی

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

است

از طریق ایمیل

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

دکتر فرزین رضاعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

farrezaei@muk.ac.ir

سایر توضیحات