

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## اثر دلوکسیتین به عنوان درمان کمکی بر علائم منفی اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دلوکسیتین بر علائم منفی اسکیزوفرنی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور 44 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی با علائم منفی بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته در بیمارستان قدس سنندج یا در کلینیک ها یا مراکز سرپایی بستری وارد مطالعه شدند. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد در هفته اول 30 میلی گرم دلوکسیتین و از هفته دوم تا 7 هفته روزانه 60 میلی گرم داده می شود و در گروه کنترل به همین میزان دارونما داده می شود. معیار ارزیابی مقیاس علائم مثبت و منفی بود و در ابتدای مطالعه، هفته چهار و پایان هفته ی هشتم مورد ارزیابی قرار گرفت. دارو و دارونما از هم قابل تشخیص نمی باشد بنابراین مطالعه دوسویه کور انجام می شود.

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

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با علائم منفی برجسته که ریسپریدون و الانزاپین دریافت میکنند نداشتن افسردگی شدید در بیماران

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد در هفته اول 30 میلی گرم دلوکسیتین و از هفته دوم تا 7 هفته روزانه 60 میلی گرم داده می شود و در گروه کنترل به همین میزان دارونما داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی، علائم مثبت، شدت اختلال روانپزشکی افسردگی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس شمس علیزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8821 3366 87 98+

##### آدرس ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دلوکسیتین به عنوان درمان کمکی بر علائم منفی اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دلوکسیتین بر علائم منفی اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بیماران با علائم منفی برجسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی شدید

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045795N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی ترتیب مراحل تصادف سازی (۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک‌های ۴ تا ۲) تهیه لیست بلوک‌ها و اختصاص عدد به آن‌ها از ۱ الی ۶ (۳) انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۶ (۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان دارویی اطلاعی نخواهند داشت همچنین پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## 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

بلوار نیروی انتظامی، بیمارستان قدس

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6617713141

#### تاریخ تایید

2018-09-25, 1397/07/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.143

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

علائم منفی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه علائم منفی و مثبت اسکیزوفرنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 2، 4 و 8 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقایسه سنجش علائم مثبت و منفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: پودر دلوکسیتین که از شرکت داروسازی دانا گستر تهیه شده و با ترازوی با دقت دهم میلی‌گرم توزین می‌شود مقادیر 30 میلی‌گرم داخل کیسول‌های خالی ریخته می‌شود. بیماران روزانه 30 میلی‌گرم کیسول دلوکسیتین و آنتی‌سایکوتیک به مدت یک هفته دریافت می‌کنند و از هفته دوم به دو کیسول در روز یعنی 60 میلی‌گرم داده می‌شود که به مدت 7 هفته ادامه پیدا می‌کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دارونما که کاملاً هم‌شکل و هم‌رنگ و هم بو با دارو می‌باشد داده می‌شود. به بیماران کیسول پلاسبو هفته اول یک عدد و از هفته دوم به بعد دو کیسول داده می‌شود که به مدت 7 هفته ادامه پیدا می‌کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس شمس‌علیزاده

#### آدرس خیابان

بلوار نیروی انتظامی

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6617713141

#### تلفن

5910 3328 87 98+

#### ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس شمس علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار نیروی انتظامی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617713141  
تلفن  
0026 3366 87 98+  
ایمیل  
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس شمس علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار نیروی انتظامی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617713141  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم قادری  
آدرس خیابان  
خیابان آیدر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6618634683  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم قادری  
آدرس خیابان  
آیدر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6618634683  
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

کد پستی  
66644166451  
تلفن  
0025 3366 87 98+  
ایمیل  
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

0026 3366 87 98+  
ایمیل  
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس شمس علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، پلاک 11  
شهر  
سنج  
استان  
کردستان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست