# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسي اثر دلوکسیتین بر علائم منفي اسکیزوفرنیا
**طراحی**
کار آزمایی 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 اسکیزوفرنیا 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 اول30 میلی گرم دولوکستین و از هفته دوم تا 7 هفته روزانه 60میلی گرم داده می شود و در گروه کنترل به همین میزان دارونما داده می شود.معیار ارزیابی مقیاس علائم مثبت ومنفی بود ودر ابتدای مطالعه, هفته چهار وپایان هفته ی هشتم مورد ارزیابی قرار گرفت. دارو و دارونما ازهم 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 شدیددر بیماران
**گروه‌های مداخله**
بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد در هفته اول30 میلی گرم دولوکستین و از هفته دوم تا 7 هفته روزانه 60میلی گرم داده می شود و در گروه کنترل به همین میزان دارونما داده می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
علایم منفی ، علائم مثبت ، شدت اختلال روانپزشکی افسردگی

## 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 ,2020-04-04**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نرگس شمس علیزاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 87 3366 8821
**آدرس ایمیل**
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04
**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 ببماران 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

**فاز مطالعه**
مصداق 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 بلوك هاي تصادفي ترتيب مراحل تصادف سازی۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های۴ تایی)۲) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها از۱ الی ۶) ۳ )انتخاب اعداد تصادفی بین۱ الی ۶ ۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران از نوع درمان دارویی اطلاعی نخواهند داشت همچنین پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بودلذا 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, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUK.REC.1397.143

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
علایم 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 می شود مقادیر 30 میلی‌گرم داخل کپسول‌های خالی ریخته می‌شود. بیماران روزانه 30 میلی‌گرم کپسول دلوکسیتین وآنتی سایکوتیک به مدت یک هفته دریافت می‌کنند و از هفته دوم به دو کپسول در روز یعنی 60 میلی‌گرم داده می شود که به مدت 7 هفته ادامه پیدا می‌کند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل دارونما که که کاملاً هم‌شکل و هم‌رنگ و هم بو با دارو می باشد داده می شود. به بیماران کپسول پلاسبو هفته اول یک عدد و از هفته دوم به بعد دو کپسول داده می شود 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 شمس علیزاده
**آدرس خیابان**
بلوار نیروی انتظامی
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617713141
**تلفن**
+98 87 3328 5910
**ایمیل**
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**
ابراهیم قادری

**آدرس خیابان**
خیابان آبیدر

**شهر**
سنندج

**استان**
کردستان

**کد پستی**
6618634683

**تلفن**
+98 87 3366 4653

**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**

**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**
ابیدر

**شهر**
سنندج

**استان**
کردستان

**کد پستی**
6618634683

**تلفن**
+98 87 3366 4653

**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**

**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**
+98 87 3366 0026

**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 نیرو انتظامی

**شهر**
سنندج

**استان**
کردستان

**کد پستی**
6617713141

**تلفن**

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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 پاسداران، پلاک 11
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
66644166451
**تلفن**
+98 87 3366 0025
**ایمیل**
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

## 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