

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## بررسی اثر بتاهیسستین بر مقیاس های مرتبط با وزن و متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین و رسپریدون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بتاهیسستین بر مقیاس های مرتبط با وزن و متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین و رسپریدون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و پنهان سازی شده، با برتری و گروه های موازی. این کارآزمایی دو سو کور ( برای بیماران و محقق) است و به دو گروه ۲۸ نفره کنترل و مداخله تقسیم شده است. تصادفی سازی با استفاده از سایت یا نرم افزار اکسل انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران اسکیزوفرنی بستری و سرپایی بیمارستان های روانپزشکی ابن سینا و حجازی مشهد که تحت درمان با الانزاپین یا رسپریدون هستند توسط رزیدنت روانپزشکی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند که گروه مداخله بتاهیسستین و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. مطالعه دوسو کور است و بیماران و محقق از داروی دریافتی بی اطلاع هستند.

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

شرایط ورود: داشتن تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس DSM5 - بازه سنی ۱۸ تا ۵۹ سال - تحت درمان با یکی از داروهای الانزاپین یا رسپریدون باشد و نوع دارو در طول مطالعه تغییر نکند - افزایش وزن به میزان حداقل ۷ درصد کل وزن بدن بعد از شروع آنتی سایکوتیک در سال اول درمان یا در صورتی که مدت درمان بیشتر از یک سال بوده در یکسال اخیر. شرایط عدم ورود: بارداری و شیرده - حساسیت به بتاهیسستین - آسم، پیتیک اولسر، فتوکروموسیتوم، نارسایی کبد و کلیه

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده های الانزاپین و رسپریدون تقسیم می شوند. در هر دو، گروه مداخله تحت درمان با داروی بتاهیسستین قرار میگیرد که از دوز ۸ میلی گرم شروع شده و طی ۱۱ روز به ۴۸ میلی گرم میرسد و تا پایان ۱۲ هفته ثابت می ماند. گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند که از نظر ظاهری کاملاً مشابه داروی اصلی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن، دورکمر و باسن، BMI، قند خون ناشتا، پروفایل چربی شامل کلسترول و تری گلیسرید، هورمون محرک تیروئید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۳، 13-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۳، 13-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۳، 2020-03-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نجمه عباسی جنت آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1014 3879 51 98+

##### آدرس ایمیل

najmeabbasi84@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گبری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰، 2020-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰، 2021-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بتاهیسستین بر مقیاس های مرتبط با وزن و متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین و رسپریدون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بتاهیسستین و مقیاس های مرتبط با وزن و متابولیک در بیماران

اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزایم یا رسپریدون  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت آگاهانه از بیمار یا قیم قانونی اش داشتن تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس DSM5 در بازه سنی ۱۸ تا ۵۹ سال باشند تحت درمان با یکی از داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم الانزایم یا رسپریدون باشد و نوع دارو در تمام مدت مطالعه تغییر نکند. افزایش وزن به میزان حداقل ۷ درصد کل وزن بدن بعد از شروع درمان با آنتی سایکوتیک در سال اول درمان یا در صورتی که مدت درمان بیشتر از یک سال بوده در یکسال اخیر در صورت مصرف داروهای چربی، تیروئید و فشار خون دوز این دارو در مدت مطالعه ثابت باشد بیماری طی یا روانپزشکی دیگری نداشته باشند مصرف مواد نداشته باشد ( به جز نیکوتین)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مثلا به آسم باشد مبتلا به پپتیک اولسر باشد سابقه فنوکروموسیتوم داشته باشد اختلال عملکرد کبد و کلیه داشته باشد تحت درمان با سایر داروهای موثر بر وزن مانند سدیم والپروات یا داروهای کاهنده وزن و اشتها باشد. حساسیت به بتاهستین داشته باشد بارداری یا شیرده باشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد در صورت داشتن معیارهای ورود ابتدا به دو دسته دریافت کننده الانزایم یا رسپریدون تقسیم خواهند شد. (Stratified randomization). سپس در هر دسته با استفاده از نرم افزار اکسل یا ساینتهای مناسب برای تصادفی سازی شماره‌های تصادفی انتخاب شده (Simple randomization) و در پاکتهای دربسته قرار داده می شوند (Allocation concealment).

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای بیمار واجد شرایط پس از اخذ رضایت از ایشان یا قیم قانونی اش یک پاکت باز می شود و بر حسب نوع تخصیص (زوج / فرد بودن یا کد A و B) در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. طبق عدد تخصیص یافته (زوج یا فرد) نمونه ای از ردیف درمانی زوج یا فرد به بیمار یا قیم قانونی اش داده می شود و نحوه مصرف توضیح داده می شود. پژوهشگر نام و نام خانوادگی بیمار، تاریخ اولین مراجعه و کد محصول تحویل داده شده (زوج یا فرد) را ثبت می کند. بیماران از اینکه در چه گروهی هستند اطلاع نخواهند داشت. (بیماران blind هستند). محقق در موعد های مقرر پیگیری ها را انجام می دهد و از اینکه کدام بیماران دارو یا پلاسیبو دریافت می کنند بی اطلاع است.

**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**

مشهد، بلوار توس، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۱۹۵۹۸۳۱۱۷

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.684

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکیزوفرنی

**کد ICD-10**

F20

**توصیف کد ICD-10**

Schizophrenia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس های مرتبط با وزن (وزن، دور کمر، دور باسن و BMI)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سپس هر ۴ هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن با ترازو و دور کمر و باسن با متر اندازه گیری می شوند.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از هفته ۱۲

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت اندازه گیری قند آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپید شامل کلسترول و تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از هفته ۱۲

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

#### شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از هفته ۱۲

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان روتین با یکی از داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم (النازپین یا ریسپریدون) داروی بنیادین (8 میلیگرم) را دریافت می کنند که از دوز ۸ میلی گرم شروع شده و در طی ۱۱ روز به ۴۸ میلی گرم می رسد و تا پایان مطالعه که ۱۲ هفته است ثابت می ماند.

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل : علاوه بر درمان روتین با یکی از داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم (النازپین یا ریسپریدون) پلاسبو دریافت می کنند که کاملاً شبیه داروی اصلی ساخته می شود و با تعدادی مشابه با گروه مداخله مصرف میشود. (لازم به ذکر است با توجه به اینکه تعداد قرص مصرفی در گروه مداخله تقریباً هر دو روز افزایش می یابد که تا روز یازدهم به 48 میلیگرم در روز برسد، در گروه پلاسبو نیز تعداد قرص پلاسبو در روز نیز تقریباً هر دو روز (تا روز یازدهم) افزایش می یابد و سپس ثابت باقی می ماند که تعداد داروی مصرفی در هر دو گروه مداخله و کنترل مشابه بماند و بیماران تا پایان مدت انجام پژوهش کور باقی بمانند).

##### طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

نجمه عباسی جنت آبادی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار توس، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983117

تلفن

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حجازی

نام کامل فرد مسوول

نجمه عباسی جنت آبادی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان عبادی ۶۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983117

تلفن

6767 3732 51 98+

ایمیل

Ebnesina.hos@mums.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار توس، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983117

تلفن

7017 3712 51 98+

ایمیل

Najmeabbasi84@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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  
نجمه عباسی جنت آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار توس، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983117

تلفن

7017 3712 51 98+

ایمیل

Najmeabbasi84@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا ناهیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار توس، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983117

تلفن

7017 3712 51 98+

فکس

ایمیل

nahidimh@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه عباسی جنت آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار توس، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983117

تلفن

7017 3712 51 98+

ایمیل

Najmeabbasi84@yahoo.com

## 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