

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بیخبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که اسکیزوفرنی مزمن دارند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص علائم مثبت و منفی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 - با حمله سایکوز به بیمارستان مراجعه کرده باشند - سن بین 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: ضربه به سر - سابقه درمان با شوک در طول سه ماه قبل از شروع پژوهش - تحت درمان جراحی اعصاب - وجود بیماریهای حاد یا مزمن سیستمیک - سابقه آلرژی به داروی مورد استفاده در مطالعه - مصرف هرگونه داروی آنتی سایکوتیک طی هشت هفته قبل از شروع پژوهش

گروههای مداخله

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن (بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5) وارد مطالعه شده و به دو گروه کنترل (25 نفر) و مداخله (25 نفر) تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله تزریق زیرجلدی آدالیمومب (40 میلی گرم) با استفاده از قلم تزریق در هفته های 0 و 4 را دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل دارونما در هفته های 0 و 4 دریافت می کنند. با استفاده از Positive and Negative Symptoms Scale (PANSS) علائم مثبت و منفی بیماران در هفته های 0، 4 و 8 ارزیابی می شود. موارد مربوط به عوارض جانبی آدالیمومب نیز ارزیابی و مقایسه خواهند شد. همچنین در هفته های 0 و 8 مطالعه از بیماران نمونه خون به عمل آمده و سطح IFN- γ ، IL-1 β ، IL-6، IL-8 اندازه گیری می شود و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N126

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸ , 17-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21 , ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22 , ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بیخبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1417653761

تاریخ تایید

2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیرجلدی آدالیمومب (40 میلی گرم) (شرکت

سیناژن، تهران) با استفاده از قلم تزریق در هفته های 0 و 4

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق زیرجلدی نرمال سالین بعنوان دارونما در هفته های

0 و 4

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تشخیص علائم مثبت و منفی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 با

حمله سایکوز به بیمارستان مراجعه کرده باشند سن بین 18 تا 60

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضربه به سر سابقه درمان با شوک در طول سه ماه قبل از شروع

پژوهش تحت درمان جراحی اعصاب وجود بیماریهای حاد یا مزمن

سیستمیک سابقه آرژی به داروی مورد استفاده در مطالعه مصرف

هرگونه داروی آنتی سایکوتیک طی هشت هفته قبل از شروع پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B

AAAB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی

از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم.

(A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه

بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که

داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از

آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام

بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی

ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+

1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400 تا سال 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

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات