

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثربخشی مصرف ممانتین در بهبود نقایص شناختی، کیفیت زندگی و کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی و کیفیت زندگی و کاهش علائم منفی اسکیزوفرنی

#### طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار انتخاب شده اند که در یک دوره 12 هفته ای انجام خواهد شد. برای ایجاد توالی تصادفی از جدل اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل تخصیص خواهد یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز حکیم زنجان انجام خواهد شد. نمونه ها به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. حجم نمونه 40 بیمار اسکیزوفرنی به مدت 12 هفته انجام خواهد شد.

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

ورود: معیارهای تشخیصی (DSM-5) اسکیزوفرنی و سپری شدن حداقل دوسال از تشخیص بیماری سن 18 تا 50 سال دریافت دوز ثابت آنتی سایکوتیک برای حداقل 8 هفته و به مدت 4 هفته قبل از ورود به مطالعه ادامه درمان با حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک طی مطالعه عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی و بررسی های آزمایشگاهی. وجود تشخیص دیگری در محور I همبودی با عقب ماندگی ذهنی وابستگی یا سوء مصرف مواد و دارو (به جز نیکوتین و کافئین) ناتوانی در برقراری ارتباط خطر بالای خودکشی دریافت ECT در دو هفته ی گذشته سابقه حساسیت به ممانتین ابتلا به بیماری کلیوی بارداری و شیردهی عدم استفاده از روش پیشگیری از بارداری مطمئن در زنان

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله علاوه بر درمان روتین اسکیزوفرنی قرص ممانتین تجویز خواهد شد. ابتدا درمان با 5 میلی گرم ممانتین شروع و هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده خواهد شد تا به 20 میلی گرم برسد سپس تجویز دوز 20 میلی گرم به مدت دو ماه ادامه خواهد یافت. گروه کنترل علاوه بر درمان روتین پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شناختی، کیفیت زندگی و علائم منفی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2020, 1399/08/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2020, 1399/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-10-2020, 1399/08/09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا آرمانی کیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8149 3301 24 98+

آدرس ایمیل

dr.armmani@gmail.com

### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-11-10, 1399/08/20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-01-09, 1399/10/20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مصرف ممانتین در بهبود نقایص شناختی، کیفیت زندگی و کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر ممانتین در بهبود نقایص شناختی و کیفیت زندگی و کاهش علایم منفی بیماران اسکیزوفرنی.  
**هدف اصلی مطالعه**  
 درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 داشتن معیارهای تشخیصی (DSM-5) برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و سپری شدن حداقل دوسال از تشخیص بیماری سن 18 تا 50 سال دریافت دوز ثابت آنتی سایکوتیک برای حداقل ۸ هفته و به مدت ۴ هفته قبل از ورود به مطالعه ادامه درمان با حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک طی مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی و بررسی های آزمایشگاهی وجود تشخیص دیگری در محور I بر اساس (DSM-5) همبودی با عقب ماندگی ذهنی وابستگی یا سوء مصرف مواد و دارو (به جز نیکوتین و کافئین) ناتوانی در برقراری ارتباط خطر بالای خودکشی دریافت ECT در دو هفته ی گذشته سابقه حساسیت به ممانتین ابتلا به بیماری کلیوی بارداری و شیردهی عدم استفاده از روش پیشگیری از بارداری مطمئن در زنان

**سن**  
 از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
**جنسیت**  
 هر دو

**فاز مطالعه**  
 3  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
 • شرکت کننده  
 • محقق

**حجم نمونه کل**  
 حجم نمونه پیش بینی شده: 40  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
 افراد واجد شرایط به روش تصادفی ساده به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. برای این منظور ابتدا توالی تصادفی از جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. سپس اعداد زوج استخراج شده به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. این روند برای رسیدن به حجم نمونه ادامه خواهد داشت.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 دو سو به کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
 افراد شرکت کننده و پزشک پژوهشگر از توزیع دارو و پلاسیبو که از نظر رنگ و اندازه و شکل و بو مشابه داروی اصلی می باشد اطلاعی نخواهند داشت. برای مخفی سازی داروها و پلاسیبو داخل یک پاکت مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکتها توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

**دارو نما**  
 دارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
 موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
 خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 "کمیته اخلاق" دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**آدرس خیابان**  
 میدان ارک. مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید دکتر بهشتی  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 45136-15788  
**تاریخ تایید**  
 1399/05/25, 2020-08-15  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.ZUMS.REC.1399.191

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
 اسکیزوفرنی  
**کد ICD-10**  
 F20.9  
**توصیف کد ICD-10**  
 Schizophrenia, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
 توجه بیماران اسکیزوفرنی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در دو بازه زمانی قبل از شروع دارو و 12 هفته بعد از شروع دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آزمون رایانه ای استروپ

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
 عملکرد اجرایی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در دو بازه زمانی قبل از شروع دارو و 12 هفته بعد از شروع دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آزمون رایانه ای برج لندن

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
 سرعت پردازش  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در دو بازه زمانی قبل از شروع دارو و 12 هفته بعد از شروع دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آزمون رایانه ای استروپ

**متغیر پیامد ثانویه**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8687 3301 24 98+

ایمیل

info@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه جزء قنبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ارک، مرکز آموزشی، درمانی و روانپزشکی شهید دکتر

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

## شرح متغیر پیامد

علایم منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه بازه زمانی قبل 8، و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی نشانه های منفی

## 2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه بازه زمانی قبل 8، و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان روتین اسکیزوفرنی (که شامل یکی از سه داروی انتی سایکوتیک: کلوزاپین، ریسپریدون، الانزاپین می باشد) ممانتین شرکت سبحان به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. برای این منظور درمان با 5 میلی گرم ممانتین شروع و هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده خواهد شد تا به 20 میلی گرم برسد سپس تجویز دوز 20 میلی گرم به مدت دو ماه ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر درمان روتین پلاسبو دریافت خواهند کرد. درمان روتین که شامل یکی از سه داروی انتی سایکوتیک: کلوزاپین، ریسپریدون، الانزاپین می باشد. دوره پی گیری در مطالعه حاضر 12 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری حکیم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آرمانی کیان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تبریز (جاده امادگاه) آسایشگاه معلولین و

سالمندان. ساختمان اول. مرکز حکیم

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4537157451

تلفن

1754 3354 24 98+

فکس

نام کامل فرد مسوول  
علیرضا آرمانی کیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
جاده گاوآزن، بالاتر از بیمارستان آیت اله موسوی، دانشگاه علوم  
پزشکی، بوستان 2، طبقه سوم، واحد معاونت درمان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956111  
تلفن  
8000 3301 24 098  
ایمیل  
dr.armmani@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعلت عدم رضایت شرکت کنندگان تصمیم به عدم انتشار گرفته شده  
است

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی  
4513615788  
تلفن  
2403 3354 24 98+  
ایمیل  
reyhane.jozghanbari@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### نام کامل فرد مسوول

علیرضا آرمانی کیان

##### موقعیت شغلی

دانشیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

##### آدرس خیابان

جاده گاوآزن، بالاتر از بیمارستان آیت اله موسوی، دانشگاه علوم

پزشکی، بوستان 2، طبقه سوم، واحد معاونت درمان

##### شهر

زنجان

##### استان

زنجان

##### کد پستی

4513956111

##### تلفن

8000 3301 24 98+

##### ایمیل

dr.armmami@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان