

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ال-تیانین بعنوان درمان کمکی با ریسپریدون برای درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2020, 1399/09/22  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان تکمیلی با ال-تیانین به ریسپریدون در بیماران 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: 1- داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی. 2- حداقل Score بیمار 3- براساس PANSS شصت باشد. 4- حدود سنی بین 18-55 سال. 5- حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. معیارهای خروج: 1- تشخیص اختلال دیگر در محور II تشخیص. 2- ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته. 3- ضریب هوشی کمتر از 70 براساس ظن بالینی مصاحبه گر. 4- سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته. 5- مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته. 6- دریافت ECT در دو هفته گذشته. 7- فعالیت اندوکراین غیرطبیعی. 8- اختلال عملکرد کبد و کلیه. 9- سابقه ترومبوز و امبولی. 10- سابقه خونریزی غیرطبیعی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 2 میلی گرم سه بار در روز + L-Theanine 400 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته قرار میگیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 2 میلی گرم سه بار در روز + پلاسبو به مدت 8 هفته قرار میگیرند. فواصل پیگیری بیماران در هفته های 0، 4، 8 و میباشند. میزان بهبودی بیماران بر اساس PANSS و شدت افسردگی با هامیلتون depression rating scale، و عوارض دارویی خارج هرمی براساس ESRS در پایان مطالعه و نیز عوارض احتمالی L-Thianine با یک چک لیست 25 ایتمی در هفته های 2 و 4 و 8 در دو گروه مورد بررسی آماری قرار میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N133

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020, 1399/09/22  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-12-2020, 1399/09/22

#### 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

2021-01-20, 1399/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی با ریسپریدون برای درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی برای اسکیزوفرنی مزمن  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی. حداقل Score بیمار براساس PANSS شصت باشد. حدود سنی بین 18-55 سال. حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد.

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

تشخیص اختلال دیگر در محور II تشخیص. ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته. ضریب هوشی کمتر از 70 براساس ظن بالینی مصاحبه گر. سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته. مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته. دریافت ECT در دو هفته گذشته. فعالیت اندوکراین غیرطبیعی. اختلال عملکرد کبد و کلیه. سابقه ترومایز و امبولی. سابقه خونریزی غیرطبیعی.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

صادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B (AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA). ما به صورت تصادفی از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه‌های مطالعه هستند).

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 می‌کنند (افرادی که دارونما دریافت می‌کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده‌اند 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**

1417653761

**تاریخ تایید**

2020-08-22, 1399/06/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.DDRI.REC.1399.034

**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 هفته‌های 4 و 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ریسپریدون (شرکت جانسون بلژیک) 2 میلی گرم سه بار در روز + L-Theanine (پژوهشکده گیاهان دارویی) 400 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ریسپریدون (شرکت جانسون بلژیک) 2 میلی گرم سه بار در روز + پلاسبو به مدت 8 هفته.

**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

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

mohammadimr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراييان

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

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 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+

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