# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسي اثر بخشي افزودن انداسترون در علائم منفي اسكيزوفرني

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از اين مطالعه ارزيابي اثربخشي اندانسترون، (يک آنتاگونيست رسپتور 5HT3) بعنوان يک داروي کمکي براي درمان علائم منفي در بيماران اسکيزوفرن مزمن است. اين مطالعه به مدت 12 هفته و بصورت دو سويه کور، کنترل با دارو نما تصادفي و بصورت دو مرحله کارآزمايي در دو گروه موازي از بيماران اسکيزوفرن مزمن است. 44 نفر از بيماران سرپايي و يا بستري در بيمارستان در اين مطالعه شرکت دارند. تمام شرکت کنندگان واجد معيارهاي DSM-IV براي بيماري اسکيزوفرني هستند. . بيماران واجد شرايط مي بايست به مدت حداقل 8 هفته، تحت درمان با يک داروي آنتي سايکوتيک اوليه (يعني دوز ثابتي از ريسپريدون) باشند. سپس بيماران بصورت تصادفي در گروههائي که تحت درمان با اندانسترون (روزانه 8 ميلي گرم) و يا پلاسبو که به داروي ريسپريدون اضافه مي شود، قرار مي گيرند. ارزيابي باليني سايکوپاتولوژي بيماران توسط positive and negative syndrome scale (PANSS) انجام مي شود. شناخت بيماران توسط معيار حافظه وکسلر ارزيابي مي شود. بيماران در ابتداي تحقيق و نيز پس از 4 هفته و 8 هفته از شروع درمان مورد ارزيابي قرار مي گيرند. ميزان PANSS و عملکرد شناختي بعنوان نتيجه تحقيق ارزيابي مي شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112125280N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

راهله نجاتي

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3711 2540

**آدرس ایمیل**

nejatir2@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي اثر بخشي افزودن انداسترون در علائم منفي اسكيزوفرني

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي اثر بخشي افزودن انداسترون در علائم منفي اسكيزوفرني

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معيارهای ورود: بيماران قبل از ورود به مطالعه مي بايست حداقل 8 هفته تحت درمان با دوز ثابتي از ريسپريدون ، بعنوان درمان انتي سايکوتيک اوليه قرار گيرند. معيارهای خروج: وجود بيماري جسمي (صرع فعال -ساير بيماريهاي عصبي-EEG غير نرمال) و يا دريافت داروهايي که عملکرد شناختي بيماران را تحت تاثير قرار مي دهد; بيماراني که واجد معيار هاي تشخيصي DSMIV براي سوء مصرف الکل يا مواد ( بجز نيکوتين) در طي ماه گذشته باشند و يا با ايجاد معيار هاي تشخيصي DSMIV براي وابستگي به الکل يا مواد ( بجز نيکوتين) در طي 6ماه گذشته باشند; زنان باردار يا شيرده و نيز زناني که در سن باروري هستند بدون استفاده از روشهاي ضد بارداري مطمئن; داروهاي سايکوتراپ که در طي مطالعه اجازه تجويز ان را نداريم شامل: داروهاي آنتي کولنرژيک، داروهاي خواب اور، داروي آنتي هيستاميني، ضد افسردگي، تثبيت کننده هاي خلق و انتي سايکوتيک دوم( به عنوان درمان کمکي).

**سن**
بدون محدوديت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**آدرس خیابان**
خيابان دانشگاه ساختمان قريشي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-06-15, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
89641

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اسكيزوفرني
**کد ICD-10**
F20
**توصیف کد ICD-10**
Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علائم منفي اسكيزوفرني
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا- هفته چهار و هفته هشتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
PANSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
بيماران با داروي انداناسترون به مدت 2ماه تحت درمان قرار مي گيرند. بيماران تحت درمان دوز داروي انداناسترون در هفته اول روزانه 4 ميلي گرم است كه در هفته دوم به روزانه 8 ميلي گرم مي رسد. اين افراد روزانه 4-6 ميلي گرم ريسپريدون دريافت مي كنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه كنترلبه مدت 2 ماه روزانه 4-6 ميلي گرم ريسپريدون و پلاسبو دريافت مي كنند
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بيمارستان روانپزشكي ابن سينا
**نام کامل فرد مسوول**
فائزه سلطان احمدي
**آدرس خیابان**
ميدان بوعلي- بلوار حر عاملي- بيمارستان روانپزشكي ابن سينا
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان اردكانيان
**آدرس خیابان**
خيابان دانشگاه، ساختمان قريشي
**شهر**
مشهد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد-بيمارستان ابن سينا

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سوزان سلوتي

**موقعیت شغلی**
رزيدنت روانپزشكي

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
ميدان بوعلي- خيابان حر عاملي- بيمارستان آموزشي روانپزشكي ابن سينا

**شهر**
مشهد

**کد پستی**

**تلفن**
+98 51 1879 7671

**فکس**

**ایمیل**
solutis881@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد- بيمارستان ابن سينا

**نام کامل فرد مسوول**
دكتر علي آخوند پور منطقي

**موقعیت شغلی**
استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
ميدان بوعلي- خيابان حر عاملي- بيمارستان آموزشي روانپزشكي ابن سينا

**شهر**
مشهد

**کد پستی**

**تلفن**
+98 51 1711 2701

**فکس**

**ایمیل**
manteghia@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد-بيمارستان ابن سينا

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سوزان سلوتي

**موقعیت شغلی**
رزيدنت روانپزشكي

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
ميدان بوعلي- خيابان حر عاملي- بيمارستان ابن سينا

**شهر**
مشهد

**کد پستی**

**تلفن**
+98 51 1711 2701

**فکس**

**ایمیل**
solutis881@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی

**پروتکل مطالعه**
خالی

**نقشه آنالیز آماری**
خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی

**گزارش مطالعه بالینی**
خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی