

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر بوپروپیون در کارکرد شناختی در بیماران اسکیزوفرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر بوپروپیون بر علائم شناختی بیماران اسکیزوفرنی می باشد. طراحی: جمعیت مورد مطالعه از بین مراجعین به اورژانس بیمارستان ابن سینا به صورت نمونه گیری آسان انتخاب شدند. 90 بیمار به طور تصادفی به دو گروه (44 بیمار در گروه کنترل و 46 بیمار در گروه شاهد) تقسیم شدند. این يك مطالعه دو سو کور با گروه بیمار و دارونما می باشد که به صورت تک مرکزی در يك بیمارستان بزرگ روانپزشکی در ایران (مشهد) می باشد از خرداد 1392 تا شهریور 1393 انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه تمام بیماران اسکیزوفرن که حداقل 10 عدد سیگار مصرف می کردند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افسردگی اساسی، مانیا و هیپومانیا و تشنج و داشتن کنتراندیکاسیون برای داروی بوپروپیون می باشد هر دو گروه ریسپریدون تا 6 میلی گرم دریافت نمودند. یک گروه پلاسبو و گروه دیگر بین 100 تا 200 میلی گرم در روز بوپروپیون دریافت کردند. برای علائم بالینی تستهای BPRS, Positive PANSS, Negative PANSS در بدو مطالعه و در روزهای 14 و 28 انجام شد. تستهای شناختی Wechsler, Wisconsin, Digit Span, Stroop در بدو مطالعه و روزهای 2, 7, 14, 28 برای همه آزمودنیها تکمیل شد.

تلفن  
2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل  
nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۵, 2011-04-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بوپروپیون در کارکرد شناختی در بیماران اسکیزوفرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپروپیون در کارکرد شناختی در بیماران اسکیزوفرن، یک مطالعه تصادفی دوسویه کور.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران اسکیزوفرن که حداقل 10 عدد سیگار مصرف می کردند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: افسردگی اساسی; مانیا; هیپومانیا; تشنج; داشتن کنتراندیکاسیون برای داروی بوپروپیون می باشد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509055280N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۲, 24-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۲, 2015-10-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راهله نجانی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، روزهای 14، 21، 28

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پنس (PANSS)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حافظه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و روزهای 28، 14، 7، 2

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حافظه وکسلر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و روزهای 28، 14، 7، 2

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین

### 5

#### شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی و انعطاف پذیری شناختی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و روزهای 28، 14، 7، 2

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

### 6

#### شرح متغیر پیامد

حافظه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و روزهای 28، 14، 7، 2

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فراخنای ارقام

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

هر دو گروه 2-6 میلی گرم در روز ریسپریدون (دارو سازی دکتر عبیدی) دریافت نمودند و گروه پلاسبو روزی یک قرص دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

هر دو گروه ریسپریدون تا 6 میلی گرم دریافت نمودند و گروه مداخله بین 100 تا 200 میلی گرم در روز بوپروپیون (دارو سازی دکتر عبیدی) دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2009-01-28, 1387/11/09

#### کد کمیته اخلاق

87348

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم سایکوتیک و غیر سایکوتیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، روزهای 14، 21، 28

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی کوتاه روانپزشکی (BPRS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره میرزاده

آدرس خیابان

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و علوم رفتاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیار میر حیدری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و علوم رفتاری

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 پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه شاهینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

ShahiniN921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره میرزاده

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

mirzadehm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه شاهینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

ShahiniN921@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

