

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر omega-3 بر اندکس های متابولیک و التهابی بیماران اسکیزوفرن مزمن تحت درمان با کلوزاپین ووالپروات

۱۳۹۵/۰۲/۱۷, 2016-05-06

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه اضافه کردن امگا 3 و پلاسبو به رژیم درمانی کلوزاپین و والپروات بر مدياتورهای التهابی و متابولیک در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی تحت درمان با کلوزاپین و والپروات می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی تحت درمان با کلوزاپین و والپروات بستری در بیمارستان حجازی و ابن سینا مشهد که حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان با کلوزاپین با دوز 200 تا 400 میلی گرم بوده اند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 سال یا بالاتر؛ سطح تریگلیسیرید صبح آنها بین 200 تا 499 میلی گرم بر دسی لیتر باشد اندکس های متابولیک بیماران قبل شروع درمان با کلوزاپین و والپروات نرمال بوده باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران در دوره شیردهی و حاملگی؛ سابقه حساسیت به روغن ماهی و هر کتراندیکاسیونی برای دریافت داروهای این مطالعه؛ مصرف امگا 3 در طی ماههای گذشته؛ بیماری خونریزی دهنده واضح و یا سابقه مصرف هیپارین و یا کومارین؛ اجتناب بیمار از شرکت در مطالعه؛ دریافت داروهای دیگر مثل استاتین ها؛ سابقه مصرف یا سوء مصرف الکل یا مواد در طی 6 ماه از شروع مطالعه. مداخلات: گروه مداخله همه بیماران روزانه 300 تا 400 میلی گرم کلوزاپین برای مدت 3 ماه قرار میگیرند و به مدت 8 هفته 4 گرم در روز امگا 3 دریافت می کنند. در بیماران گروه کنترل کلوزاپین 300 تا 400 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه و دارونما به مدت 8 هفته دریافت می کنند. پیامد اولیه: قد، وزن، اندازه دور شکم، شاخص توده بدنی، سطح تری گلیسیرید، توتال کلسترول، ال دی ال، اچ دی ال و سی آر پی و مارکهای التهابی HSP, PAB, SOD, ZN, CU در ابتدا و انتهای هفته 8 مشخص می شود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجاتی

##### نام سازمان / نهاد

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

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### 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

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر omega-3 بر اندکس های متابولیک و التهابی بیماران  
اسکیزوفرن مزمن تحت درمان با کلوزاپین و والپروات

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر omega-3 بر اندکس های متابولیک و التهابی بیماران اسکیزوفرن  
مزمن

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی تحت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603095280N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۷, 06-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه

3

شرح متغیر پیامد

اندازه دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قدش به متر

5

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

درمان با کلوزاپین و والپروات بستری در بیمارستان حجازی و این سینا مشهد که حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان با کلوزاپین پادوز 200 تا 400 میلی گرم باشند؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ سطح تریگلیسیرید صبح آنها بین 200 تا 499 میلی گرم بر دسی لیتر باشد؛ اندکس های متابولیک بیماران قبل شروع درمان با کلوزاپین و والپروات نرمال باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در دوره شیردهی و حاملگی باشند؛ سابقه حساسیت به روغن ماهی و هر کنترااندیکاسیونی برای دریافت داروهای این مطالعه داشته باشند؛ مصرف امگا3 در طی ماههای گذشته؛ بیماری خونریزی دهنده واضح و یا سابقه مصرف هپارین و یا کومارین؛ اجتناب بیمار از شرکت در مطالعه؛ دریافت داروهای دیگر مثل استاتین ها؛ سابقه مصرف یا سوء مصرف الکل یا مواد در طی 6 ماه از شروع مطالعه.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/25, 2014-01-15

کد کمیته اخلاق

921429

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

7

شرح متغیر پیامد  
ال دی ال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

میلی گرم کلوزاپین دریافت کرده بودند به مدت 8 هفته روزی یک عدد پلاسبو دریافت می‌کنند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نرجس رودبارکی  
آدرس خیابان  
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 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  
بیمارستان ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نرجس رودبارکی  
موقعیت شعاعی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

8

شرح متغیر پیامد  
اچ دی ال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشی سی یا سی، آر، پی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد  
مارکرهای التهابی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد  
سی بی سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
در گروه مداخله همه بیمارانی که به مدت 3 ماه روزانه 300 تا 400 میلی گرم کلوزاپین دریافت کرده بودند به مدت 8 هفته روزی یک عدد امگا3 (4 گرم در روز) دریافت می‌کنند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
در گروه کنترل همه بیمارانی که به مدت 3 ماه روزانه 300 تا 400

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نرجس رودبارکی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
roudbarakin911@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

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2701 3711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
roudbarakin911@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 فاطمه بهدانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91388-13944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
فکس  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات