

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر ملاتونین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان آموزشی گلستان در سال 1400

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210528051416N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صنم انوشه  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 61 3374 3038  
آدرس ایمیل  
anoosheh.sanam@icloud.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان آموزشی گلستان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان آموزشی گلستان در سال 1400

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان تحت درمان با رسپریدون به 2 گروه تقسیم میشوند. در گروه مداخله بیماران علاوه بر رسپریدون قرص ملاتونین، را با دوز 6 میلی گرم دریافت می کنند. در گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر رسپریدون، قرص دارونما که مشابه قرص ملاتونین میباشد دریافت میکنند. روانپزشک معالج، پرستار و دانشجوی ارزیاب و بیماران از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند. تمامی سنجها برای هر بیمار در طول کل مطالعه، توسط یک ارزیاب، بررسی می شود. علائم روانشناختی و مثبت و منفی بیماران به وسیله ی سنج PANSS در ابتدا، 3 و 6 هفته بعد از مطالعه ارزیابی خواهند شد. کاهش 20 درصد یا بیشتر از شروع مطالعه در نمره PANSS کل در انتهای مطالعه به عنوان تغییر در سنج تلقی شد.

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

بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان که در محدوده سنی 18 تا 65 سال قرار دارند و فقط داروی رسپریدون دریافت میکنند و سابقه حساسیت به ملاتونین ندارند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان با رسپریدون که از قبل می گرفتند، قرص ملاتونین، را بها دوز 6 میلیگرم دریافت می کنند. گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی، قرص دارونما که مشابه قرص ملاتونین می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت و منفی بیماران؛ خواب؛ سندرم متابولیک ناشی از دارو های آنتی سایکوتیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135733118

#### تاریخ تایید

2021-05-11, 1400/02/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره علائم مثبت و منفی در پرسشنامه PANSS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 3 و 6 هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

## متغیر پیامد ثانویه

### خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با قرص ملاتونین (3 میلی گرم) که توسط شرکت دارویی رازک تهیه شده تحت درمان قرار گرفتند. گروه مداخله به صورت همزمان دو عدد قرص ملاتونین 3 میلیگرم (جمعا 6 میلی گرم) 30 دقیق قبل از خواب به مدت 6 هفته دریافت می‌کنند.

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان محدوده سنی 18-65 سال بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 رضایت قیم بیمار بیماران اسکیزوفرنی که تحت درمان با داروی ریسپریدون قرار گرفته اند

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

درمان با هرگونه داروی روانپزشکی بجز ریسپریدون وجود اختلالات روانپزشکی همراه وابستگی یا سومصرف مواد، دارو یا الکل حساسیت به ملاتونین و یا هریک از ترکیبات موجود دارونما استفاده از کلوزاپین و یا استفاده ی پیشین از ملاتونین با کمک اخذ شرح حال دارویی زنان باردار، افراد با عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی و اختلالات نورولوژیک چون دمانس؛ دلیریوم؛ ضربه به سر، اختلال تشنج(به غیر از نوع مرتبط با تب)، آینه انسدادی خواب تشخیص اپیزود افسردگی اسکیزوفرنی بر اساس پرسشنامه کلگری دریافت ECT در بستری فعلی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اندازه بلوک‌ها برابر خواهد بود. همچنین جهت پیشگیری از فاش شدن تخصیص در هر بلوک از روش کورسازی استفاده خواهد شد. بیماران به ترتیب مراجعه وارد مطالعه میشوند. توزیع بیماران با نسبت 1:1 و توسط 11 بلوک (طول هر بلوک 4 است) (حجم نمونه این مطالعه 44) انجام خواهد شد. توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه (RandomBetween) اکسل ایجاد خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار میگیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات آنها آگاه نیستند. ضمنا جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم‌ها توسط مجری طرح و دستیار ایشان انجام میشود که از محتوی بسته آگاه نیستند. در مرحله آنالیز داده‌ها نیز توسط مجری طرح انجام خواهد شد و صرفا گروه بیماران (گروه 1 و 2) جهت آنالیز داده‌ها مشخص میشود. بنابراین این مطالعه دو سو کور میباشد و از مرحله ورود بیمار تا انجام مطالعه، جمع آوری داده‌ها و آنالیز اطلاعات محتویات دو گروه دارویی مشخص نمیشود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

طبقه بندی  
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص دارونما که مشابه قرص ملاتونین ( از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ) می باشد و از پودر نشاسته با رنگ مجاز توسط آزمایشگاه داروسازی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز ساخته میشود، به مدت 6 هفته دریافت میکنند .

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
فروزان بهروزیان  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
anoosheh.sanam@icloud.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
صنم انوشه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
anoosheh.sanam@icloud.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سهند جرفی  
آدرس خیابان  
گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز ، معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور  
اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3477 3333 61 98+  
ایمیل  
jorfi-s@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
صنم انوشه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی  
6135733118

تلفن  
3038 3374 61 98+

فکس  
ایمیل

anoosheh.sanam@icloud.com

تلفن  
3038 3374 61 98+

فکس  
ایمیل

anoosheh.sanam@icloud.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صنم انوشه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست