

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

آخرین بروز رسانی: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

### 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

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

فینگولیمود در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی فینگولیمود در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر و کنترل شده با دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که اسکیزوفرنی دارند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

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

معیارهای ورود: داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی - حداقل Score بیمار براساس PANSS شصت باشد - حدود سنی بین 18-60 سال - حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. معیارهای خروج: 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 ترومبوز و امبولی - سابقه خونریزی غیرطبیعی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 2 میلی گرم سه بار در روز + فینگولیمود 0.5 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, و 8 میباشد. میزان بهبودی بیماران بر اساس PANSS, و عوارض دارویی خارج هرمی براساس ESRS در پایان مطالعه و نیز عوارض احتمالی فینگولیمود 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: IRCT20090117001556N137

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تاریخ تایید  
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.DDRI.REC.1400.018

## 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 هفته های 4 و 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ریسپیریدون 2 میلی گرم سه بار در روز + فینگولیمود  
0.5 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: ریسپیریدون 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

داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی حداقل Score  
بیمار براساس PANSS شصت باشد حدود سنی بین 18-60 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 انٹی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا  
آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته  
گذشته فعالیت آندوکراین غیرطبیعی اختلال عملکرد کبد و کلیه سابقه  
ترومبوز و امبولی سابقه خونریزی غیرطبیعی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B  
AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی  
از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم.  
(A و B گروه های 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 می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از  
آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام  
بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند 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

.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

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

## 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحراپیان  
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؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## 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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور 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

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