پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی فینگولیمود در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دوسو 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 انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته - دریافت ECT در دو هفته گذشته - فعالیت اندوکرین 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: **۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,01-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,01-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,2021-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

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:

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 انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته فعالیت اندوکرین 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

تصــادفی ســازی بلــوکی 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 موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

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: ریسپریدون 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: ریسپریدون 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

آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه 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
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

1333715914

تلفن

+98 21 5541 2222

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها 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