

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس شماره پرونده (زوج یا فرد) طراحی شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان به طور تصادفی و بصورت دو سوکور به دو گروه کاملاً مساوی آتوموکستین و گروه پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه آتوموکستین به بیماران 40 میلی گرم روزانه آتوموکستین به مدت 8 هفته داده می شود و در گروه پلاسبو قرص های شبیه از نظر اندازه و رنگ آتوموکستین از جنس نشاسته تهیه شده و به مدت 8 هفته روزانه به بیماران داده خواهد شد.

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

شرایط ورود: ابتلا به اسکیزوفرنی، کسب نمره ۶۱ یا بیشتر از پرسشنامه panss؛ شرایط عدم ورود: سایر اختلالات اعصاب و روان، حساسیت به آتوموکستین، بروز عوارض شامل آنژیوادم، نارسایی کبدی، پرخاشگری، روان پریشی، بیمارانی که طی 6 هفته اخیر ECT دریافت کردند، بیمارانی که در حال مصرف داروی آنتی سایکوتیک کلوزاپین هستند

#### گروه های مداخله

در گروه آتوموکستین به بیماران 40 میلی گرم روزانه آتوموکستین به مدت 8 هفته داده می شود و در گروه پلاسبو قرص های شبیه از نظر اندازه و رنگ آتوموکستین از جنس نشاسته تهیه شده و به مدت 8 هفته روزانه به بیماران داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آزمون حافظه کوتاه مدت و کسلر

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه یوسفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7022 3367 86 98+

##### آدرس ایمیل

fatemehy75@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکیزوفرنی کسب نمره ۶۱ یا بیشتر از پرسشنامه panss

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود همزمان سایر اختلالات اعصاب و روان هرگونه حساسیت به

داروی آتوموکستین بیمارانی که طی 6 هفته اخیر ECT دریافت کردند

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211219053452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده بر اساس شماره پرونده بیماران بصورت زوج و فرد به دو گروه کاملاً مساوی اتوموکستین و گروه پلاسبو (ماده خنثی و بی اثر مانند نشاسته) که هیچ اثر داروشناختی بر روی بیمار ندارد و با تصور دریافت دارو اثر دارویی یا فیزیولوژیکی بر وضعیت بیمار دارد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار هر دو از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند بی اطلاع هستند و بیماران بصورت زوج و فرد به دو گروه کاملاً مساوی اتوموکستین و گروه پلاسبو (ماده خنثی و بی اثر مانند نشاسته) از نظر ظاهری شبیه اتوموکستین) که هیچ اثر داروشناختی بر روی بیمار ندارد و با تصور دریافت دارو اثر دارویی یا فیزیولوژیکی بر وضعیت بیمار دارد تقسیم خواهند شد.

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

13/04/2022, 1401/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون حافظه کوتاه مدت وکسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و پس از درمان 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فراخای حافظه کوتاه مدت، حافظه مستقیم دیداری، حافظه معکوس دیداری، حافظه معکوس شنیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و پس از درمان 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری حافظه کوتاه مدت، حافظه مستقیم دیداری، حافظه معکوس دیداری، حافظه معکوس شنیداری، حافظه معکوس شنیداری

با استفاده از آزمون وکسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران 40 میلی گرم روزانه اتوموکستین به مدت 8 هفته داده می شود

طبیقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص های شبیه از نظر اندازه و رنگ اتوموکستین از

جنس نشاسته تهیه شده و به مدت 8 هفته روزانه به بیماران داده خواهد شد

طبیقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یوسفی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هیکو - خیابان امام حسین - گلزار 11  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818133150  
تلفن  
7022 3367 86 98+  
ایمیل  
Fatemehyy75@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان هیکو - خیابان امام حسین - گلزار 11  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818133150  
تلفن  
7022 3367 86 98+  
ایمیل  
Fatemehyy75@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه یوسفی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هیکو - خیابان امام حسین - گلزار 11  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818133150  
تلفن  
7022 3367 86 98+  
ایمیل  
Fatemehyy75@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3532 3417 86 98+  
ایمیل  
alikalimair@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه یوسفی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هیکو - خیابان امام حسین - گلزار 11  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه یوسفی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی

3818133150

تلفن

7022 3367 86 98+

ایمیل

Fatemehyy75@gmail.com

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر نوع آنالیزی بر روی داده‌های غیر قابل شناسایی فردی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات یا فایل داده بعد از دریافت درخواست به تقاضا کننده ارسال

میگردد

سایر توضیحات