پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

پنتوکسیفیلین بعنوان درمان کمکی برای درمان علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پنتوکسیفیلین برای درمان علائم منفی 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 مزمن 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 - محدوده سنی 18-60 سال - حداقل 2 سال از تشخیص بیماری گذشته باشد - نمره همیلتون (HDRS) آنها کمتر از ۱۴ باشد - نمره آیتم علایم منفی در PANSS آنها بیشتر از ۱۵ باشد. معیارهای خروج: ضربه به سر - سابقه درمان با شوک در طول سه ماه اخیر - تحت درمان جراحی اعصاب - بیماریهای حاد یا مزمن سیستمیک - سابقه حساسیت داروئی به ریسپریدون یا pentoxifylline - اعتیاد به الکل یا مواد مخدر طی ۶ ماه اخیر - افکار خودکشی - بارداری یا شیردهی - ضریب هوشی کمتر از ۷۰ بر اساس تشخیص یک روانپزشک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 4-6 میلی گرم در روز + پنتوکسیفیلین 400 میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته قرار میگیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با ریسپریدون 4-6 میلی گرم در روز + دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N143**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۵ ,26-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۵ ,26-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۵ ,2022-05-26

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

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پنتوکسیفیلین بعنوان درمان کمکی برای درمان علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

پنتوکسیفیلین برای درمان علائم منفی 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 محدوده سنی 18-60 سال حداقل 2 سال از تشخیص بیماری گذشته باشد حداقل به مدت ۲ ماه تحت درمان با ریسپریدون تثبیت شده باشند نمره همیلتون (HDRS) آنها کمتر از ۱۴ باشد نمره آیتم علایم منفی در PANSS آنها بیشتر از ۱۵ باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضربه به سر سابقه درمان با شوک در طول سه ماه اخیر تحت درمان جراحی اعصاب بیماریهای حاد یا مزمن سیستمیک سابقه حساسیت داروئی به ریسپریدون یا pentoxifylline اعتیاد به الکل یا مواد مخدر طی ۶ ماه اخیر افکار خودکشی بارداری یا شیردهی ضریب هوشی کمتر از ۷۰ بر اساس تشخیص یک روانپزشک

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). بهترین راه ایجاد تصادفی سازی، استفاده از تخصیص تصادفی است. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرآیند تقسیم شرکت کنندگان به گروه های مختلف به طور تصادفی اشاره دارد. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابری برای حضور در هر گروه می دهد. تصادفی سازی موفقیت آمیز مستلزم آن است که محققان و شرکت کنندگان در مطالعه قادر به پیش بینی نوع مداخله دریافتی نباشند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.159

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: بیماران (25 نفر) تحت درمان با ریسپریدون 4-6 میلی گرم در روز + پنتوکسیفیلین 400 میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته قرار میگیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران (25 نفر) تحت درمان با ریسپریدون 4-6 میلی گرم در روز + دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته قرار میگیرند.

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 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
afotouhi@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
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 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
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

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 1402 تا سال 1407
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