

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر سلوکسیب بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با تشنج الکتریکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین اثر سلوکسیب در مقایسه با پلاسیبو بر شاخص های التهابی  
در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با تشنج الکتریکی 2-  
مقایسه شاخص های التهابی (تغییرات بیوشیمیایی خون) در دو گروه 3-  
مقایسه عملکرد کلی (GAF) در دو گروه 4- مقایسه تغییرات شناختی  
در دو گروه 5- مقایسه تغییرات علائم مثبت و منفی (PANSS) در دو  
گروه 6- مقایسه عوارض جانبی احتمالی در دو گروه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه  
کور، تصادفی شده، بدون مصداق بر روی 48 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بستری در بیمارستان قدس که تحت  
درمان با تشنج الکتریکی قرار می گیرند، به صورت تصادفی به دو گروه  
شاهد و کنترل تقسیم بندی می شوند. به گروه شاهد در دوره ی  
دریافت تشنج الکتریکی پلاسیبو و به گروه کنترل سلوکسیب داده می  
شود. شاخص های التهابی در خون پیش از انجام و پس از انجام اندازه  
گیری می شود و در نهایت نتیجه مقایسه می گردد.

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

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با شوک الکتریکی با سن 18  
تا 60 سال و بدون بیماری زمینه ای. اعتیاد به مواد مخدر و الکل  
ندارند.

#### گروه های مداخله

از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با شوک الکتریکی شرکت  
کننده در مطالعه، قبل از آغاز جلسات شوک درمانی، بعد از سومین  
جلسه و در پایان جلسات، نمونه خون جهت بررسی شمارش سلول  
های خونی و مارکر التهابی گرفته می شود. جهت این بیماران قبل از  
آغاز جلسات شوک درمانی داروی سلوکسیب شروع می شود. گروه  
کنترل: از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با شوک الکتریکی  
شرکت کننده در مطالعه، قبل از آغاز جلسات شوک درمانی، بعد از  
سومین جلسه و در پایان جلسات، نمونه خون جهت بررسی شمارش  
سلول های خونی و مارکرهای التهابی گرفته می شود. جهت این  
بیماران قبل از آغاز جلسات شوک درمانی دارونما شروع می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای بیوشیمیایی خون، عملکرد کلی، شناخت، علائم مثبت منفی،  
عوارض جانبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130723014122N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاد معروفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0025 1666 87 98+

#### آدرس ایمیل

maroufi@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلوکسیب بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

تحت درمان با تشنج الکتریکی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بلوار شهدای نیروی انتظامی- بیمارستان قدس

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6617713141

#### تاریخ تایید

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.418

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنیا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخصهای بیوشیمیایی خون: CBC diffWBCBaselin monocyte

LymphocyteESRCRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شوک درمانی، پایان جلسه سوم و پایان جلسات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بافته‌های کلینیکال

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سلوکوکسیب + ECT و داروهای روتین، گروه کنترل:

پلاسبو + ECT و داروهای روتین

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلوکوکسیب بر کاهش علائم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

تحت درمان با تشنج الکتریکی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با شوک الکتریکی

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

نداشتن شرایط سنی اعتیاد به مصرف مواد مخدر و الکل داشتن بیماری

جسمی زمینه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

نمونه خون برای انجام آزمایش، شمارش سلول‌های خونی و مارکر

التهابی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده کردیم.

برای این منظور در هر گروه دارو و پلاسیبو به‌طور جداگانه، چهار برگه

کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A (گروه مداخله) و بر

روی و بر روی دو برگه دیگر حرف C (گروه مقایسه) می‌نویسیم.

برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کتو میز قرار می‌دهیم. با

مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به‌صورت

تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C

باشد به ترتیب به یکی از دو گروه مداخله (سلوکوکسیب) و گروه کنترل

(پلاسیبو) اختصاص داده شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده

شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کتو

برگردانده نشد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه،

مجدداً همه برگه‌ها به کتو برگردانده شد و مجدداً عمل فوق برای چهار

بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی از روش بلوکی استفاده می‌کنیم. با توجه به مطالعه 2

حالت وجود دارد. حالت A (داروی سلوکوکسیب) حالت B (دارونما)

ترتیب قرارگیری تصادفی این دو حالت 6 گونه است. این 6 گونه را

نوشته و برای هر کدام عددی تعیین می‌کنیم. مثلاً -1/- AABBB/ برای

نوشتن جدول هر بار به صورت تصادفی از بین اعداد نوشته شده عددی

برداشته و حالت آن عدد را در جدول می‌نویسیم. هنگامی که جدول به

تعداد شرکت‌ندگان پر شد، طبق جدول پیش می‌رویم. برای شرکت

کننده ی اول بلوک اولی که مثلاً A است و برای شرکت کننده دوم بلوک

دومی که مثلاً دوباره A است را انتخاب می‌کنیم و پیش می‌رویم.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی قدس سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آزاد معروفی، روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

**آدرس خیابان**

سنندج، بلوار شهدای نیروی انتظامی

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6617713141

**تلفن**

9494 3322 87 98+

**فکس**

3600 3323 87 98+

**ایمیل**

maroufi@muk.ac.ir

**ایمیل**  
info@muk.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**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 سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

آزاد معروفی

**موقعیت شغلی**

روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

13446\_66177

**تلفن**

4646 1666 87 98+

**فکس**

4654 1666 87 98+

**ایمیل**

maroufi@muk.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

آزاد معروفی

**موقعیت شغلی**

روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خالی

**عنوان منبع مالی**

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

آزاد معروفی

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6618634683

**تلفن**

9494 3322 87 98+

**فکس**

3600 3323 87 98+

سنندج، خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
13446\_66177  
تلفن  
+98 87 1666 4646  
فکس  
+98 87 1666 4654  
ایمیل  
marufi@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

**آدرس خیابان**  
سنندج، خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
13446\_66177  
تلفن  
+98 87 1666 4646  
فکس  
+98 87 1666 4654  
ایمیل  
marufi@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
آزاد معروفی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان