

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر داروی سیتالوپرام به عنوان درمان کمکی اضافه شده به داروهای لانزاپین یا آری پی پرازول، در بهبود علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی سیتالوپرام به عنوان درمان کمکی با داروهای لانزاپین و آری پی پرازول، در بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور ۸ هفته ای است که روی افراد بستری با تشخیص اسکیزوفرنی انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با تشخیص اسکیزوفرنی در بخش های روانپزشکی بیمارستان امام حسین (ع) کرج بستری شده باشند. کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با استفاده از طرح بلاک های تصادفی برای هر دو گروه درمانی دو سوکور استفاده از ۴ گروه ۴۰ نفره که در ۲ گروه از دارونما استفاده شده است.

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

معیارهای ورود: بیماران تا سه سال بعد از تشخیص اسکیزوفرنی محدوده سنی شرکت کنندگان بین ۱۸ تا ۵۰ سال براساس نمرات PANSS و BPRS برای علائم منفی معیارهای خروج - افراد مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر پاسخ پرسشنامه های همیلتون و PANSS بر مبنای تایید افسردگی تمایل و تصمیم به خودکشی درازمون همیلتون - بیماران مبتلا به هرگونه اختلال روانی غیر از اسکیزوفرنی بیمارانی که درمان الکتروشوک را در ۲ هفته گذشته دریافت کرده باشند و هرگونه بیماری پزشکی جدی یا عصبی و ...

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، ۱۶۰ بیمار به ۴ گروه (۴۰ بیمار در هر گروه) تقسیم می شوند: یک گروه تحت درمان با سیتالوپرام (حداکثر ۴۰ میلی گرم در روز) با اولانزاپین (دوز ۱۵ میلی گرم) و گروه دیگر تحت درمان با سیتالوپرام (حداکثر ۴۰ میلی گرم در روز) به علاوه آریپیپرازول (۲۰ میلی گرم در روز)، یک گروه تحت درمان با لانزاپین ۱۵ میلی گرم در روز به همراه دارونما و یک گروه تحت درمان با آری پی پرازول ۱۵ تا ۲۰ میلی گرم در روز به همراه دارونما.

#### متغیرهای پیامد اصلی

از داروی سیتالوپرام را که از جمله داروهای ضدافسردگی و با کمترین تداخل دارویی می باشد، به عنوان داروی با نقش کمکی در بهبود علائم منفی اسکیزوفرنیا در کنار درمان استاندارد اسکیزوفرنی با داروهای ضد روانپریشی، استفاده کنیم.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221025056289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: ۰

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعیده محمودنیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3128 560 919 98+

#### آدرس ایمیل

mahmoudniasaeideh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار شمالی طالقانی، میدان

طالقانی، کرج، استان البرز

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

3147734568

## تاریخ تایید

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.326

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اسکیزوفرنی

## کد ICD-10

F20.9

## توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

علائم منفی در بیماران اسکیزوفرنی مزمن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این افراد در بدو بستری، هفته چهارم بستری و هفته هشتم بررسی

تحت بررسی توسط پرسشنامه‌های PANSS-BPRS و پرسشنامه

همیلتون افسردگی قرار می‌گیرند.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS-BPRS و پرسشنامه همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

علائم مثبت در بیماران اسکیزوفرنی مزمن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این افراد در بدو بستری، هفته چهارم بستری و هفته هشتم بررسی

تحت بررسی توسط پرسشنامه‌های PANSS-BPRS و پرسشنامه

همیلتون افسردگی قرار می‌گیرند.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بر اساس معیارهای DSM-5، پرسشنامه PANSS-BPRS

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی سیتالوپرام به عنوان درمان کمکی اضافه شده به داروهای الانزایم یا آری پی پرازول، در بهبود علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیتالوپرام بر روی بهبود علائم منفی اسکیزوفرنی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که تا سه سال بعد از تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس

معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک در بخش روانپزشکی می‌باشند.

حداقل نمره کل در PANSS 60 باشد. این نمره در خرده مقیاس علائم

منفی حداقل 20، و در BPRS 41 باشد. محدوده سنی شرکت کنندگان

بین ۱۸ تا ۵۰ سال

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

افراد مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر تمایل و تصمیم به خودکشی

درازمون همیلتون بیماران مبتلا به تشخیص هرگونه اختلال روانی غیر از

اسکیزوفرنی، به ویژه اختلال دوقطبی، اختلال اسکیزوافکتیو و

افراد مبتلا به اختلالات افسردگی عمده، که توسط مصاحبه روانپزشک

مشخص شده باشد علاوه بر این، بیمارانی که درمان الکتروشوک

(ECT) را در 2 هفته گذشته دریافت کرده باشند، در این مطالعه

شرکت نمیکنند. هرگونه بیماری پزشکی جدی یا عصبی، بارداری یا

شیردهی، زنان در دوران بارداری بدون پیشگیری از بارداری، انجم

قلب IV و III بیماران مبتلا به دیابت وابسته به دارو یا انسولین، بیماری

کبدی یا نارسایی احتقانی قلب (کلاس هاینیوپورک) واجد شرایط

مطالعه نمی‌باشند. افراد با score بیشتر از 14 بر مبنای 17 آیتم

HDRS همیلتون، یا داشتن معیارهای افسردگی ماژور یا Score بالای

4 براساس جز افسردگی PANSS

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی به صورت فردی و با استفاده از طرف

بلاک‌های تصادفی چهارتایی انجام خواهد گرفت. توالی تصادفی با

استفاده از نرم افزار STATA و اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

همچنین به جهت پنهان سازی تصادفی از پاکت‌های مهر و موم شده با

توالی اعداد تصادفی 5 رقمی انجام می‌پذیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران تحت مطالعه و درمانگر از نوع تخصیص تصادفی

بدون اطلاع هستند (دوسوکور)

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با سیتالوپرام (حداکثر ۴۰ میلی گرم در روز) با اولانزاپین (دوز ۱۵ میلی گرم)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با سیتالوپرام (حداکثر ۴۰ میلی گرم در روز) به علاوه آریپیرازول (۲۰ میلی گرم در روز)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با الانزاپین ۱۵ میلی گرم در روز به همراه دارونما

### طبقه بندی

دارو نما

**4**

### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با آری پی پرازول ۱۵ تا ۲۰ میلی گرم در روز به همراه دارونما

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

عاطفه زندی فر

آدرس خیابان

البرز، محمدشهر، خیابان منصوربخت، بیمارستان امام حسین

شهر

محمدشهر

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

3000 3419 26 98+

فکس

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لطفی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان

طالقانی، کرج، استان البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

8920 3255 26 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

سعیده محمودنیا

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان

طالقانی، کرج، استان البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3185746957

تلفن

1629 3340 26 98+

ایمیل

mahmoudniasaeideh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص اعصاب و روان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان

طالقانی، کرج، استان البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

8920 3255 26 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سعیده محمودنیا

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار شمالی طالقانی، میدان

طالقانی، کرج، استان البرز.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3185746957

تلفن

1629 3340 26 98+

ایمیل

mahmoudniasaeideh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها تا زمان انتشار مطالعه منتشر نخواهند شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد