

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثربخشی افزودن داروی مدافینیل بر علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی در حال درمان با داروی رسپریدون یا الانزاپین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی افزودن داروی مدافینیل بر علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی در حال درمان با داروی رسپریدون یا الانزاپین

#### طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل، در هر گروه 21 نفر به صورت تصادفی به هر گروه اختصاص داده می شود. روش مورد استفاده، تصادفی سازی بلوکی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری در بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. بیماران و ارزیاب کننده از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارد.

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

شرایط ورود: بیماران در محدوده ی 18 الی 65 سال ، بیماران اسکیزوفرنی که تحت درمان با داروی رسپریدون یا الانزاپین قرار گرفته اند، بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 شرایط خروج : مصرف داروهای آنتی سایکوتیک تیپیک و آنتی سایکوتیک آتیپیک به جز رسپریدون و الانزاپین و داروهای ضد افسردگی و سدیم والپروات و لیتیوم و بنزودیازپین ها، وجود اختلالات روان پزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی، اختلالات اضطرابی مانند اختلال هراس یا اختلال وسواسی اجباری، اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خوردن، وابستگی یا سوءمصرف مواد، دارو یا الکل به صورت حاد یا در 12 ماه گذشته به جز نیکوتین ، حساسیت به مدافینیل و یا هریک از ترکیبات موجود دارونما

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی (رسپریدون یا الانزاپین) که از قبل می گرفتند، قرص مدافینیل 100 تا 200 میلی گرم در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی، قرص دارونما که مشابه قرص مدافینیل از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ بوده و توسط دانشگاه اهواز تهیه گردیده است را به صورت مشابه با گروه مداخله دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161228031626N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2023, 1402/04/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2023, 1402/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2023, 1402/04/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حاتم بوستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, 1402/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, 1402/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی افزودن داروی مدافینیل بر علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی در حال درمان با داروی رسپریدون یا الانزاپین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی افزودن داروی مدافینیل بر علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 بیماران اسکیزوفرنی که تحت درمان با داروی رسپریدون یا الانزاپین قرار گرفته‌اند.

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

مصرف داروهای آنتی سایکوتیک تیپیک و آنتی سایکوتیک آتیپیک به جز رسپریدون و الانزاپین و داروهای ضد افسردگی و سدیم والپروات و لیتیوم و بنزودیازپین ها وجود اختلالات روان پزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی، اختلالات اضطرابی مانند اختلال هراس یا اختلال وسواسی اجباری، اختلال استرس پس از سانحه، اختلال خوردن وابستگی یا سوءمصرف مواد، دارو یا الکل به صورت حاد یا در 12 ماه گذشته به جز نیکوتین حساسیت به مدافینیل و یا هریک از ترکیبات موجود دارونما

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور تقسیم بندی بیماران در دو گروه، از روش تصادفی بلاکی استفاده می شود. در این روش گروه A مربوط به مداخله و گروه B به عنوان کنترل در نظر گرفته شده و در بلاک های 4 تایی شامل AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB اساس با توجه به جایگشت های انتخاب شده، بیمار در یکی از گروه های مداخله یا کنترل دسته بندی می شود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه مجری طرح و بیمار نسبت به اینکه کدامیک از افراد هر دو گروه دارو و یا دارونما دریافت می کنند بی اطلاع هستند. داروها و دارونماها از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه هم خواهند بود

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، گلستان، خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تاریخ تایید**

2023-07-03, 1402/04/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1402.216

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکیزوفرنی

**کد ICD-10**

F20

**توصیف کد ICD-10**

Schizophrenia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم منفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش علائم منفی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک

تجویزی (رسپریدون یا الانزاپین) که از قبل می‌گرفتند، قرص

مدافینیل 100 تا 200 میلی گرم در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهد

کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر درمان آنتی

سایکوتیک تجویزی، قرص دارونما که مشابه قرص مدافینیل از نظر

شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ بوده و توسط دانشکده داروسازی

دانشگاه اهواز تهیه گردیده است را به صورت مشابه با گروه مداخله به

مدت 4 هفته دریافت خواهد نمود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم خلفی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

peymann\_600@mail.ru

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

zakerkish.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

boostani-h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

boostani-h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم خلفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135733118

**تلفن**

3001 3374 61 98+

**ایمیل**

peymann\_600@mail.ru

**برنامه انتشار**