

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## : بررسی اثر ملاتونین بر عوارض متابولیک ناشی از اولانزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ی حاضر ارزیابی اثربخشی ملاتونین در جلوگیری از عوارض متابولیک اولانزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی می باشد. چهل بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس DSM-IV-TR که باردار و شیرده نمی باشند و بیماری جدی دیگر ندارند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی دوسوکور در دو گروه 20 تایی (یک گروه اولانزاپین 15-25 میلی گرم به همراه ملاتونین 3 میلی گرم روزانه ؛ و گروه دوم اولانزاپین 15-25 میلی گرم به همراه پلاسبو) به مدت 12 هفته در یافت میکنند. ارزیابی پیامدهای اولیه شامل فشارخون، نمایه ی توده ی بدن، دور کمر، دور باسن، انسولین و چربی و گلوکز ناشتا و شاخص مقاومت انسولین در هفته ی 0 و 4 و 8 و 12 می باشد. (انسولین تنها در ابتدا و انتها اندازه گیری خواهد شد)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107187049N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد جعفر مدبرنیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز آموزشی درمانی شفا (بیمارستان روانپزشکی)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 13 1666 2360

#### آدرس ایمیل

gmodaber@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-06، ۱۳۹۰/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04، ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر ملاتونین بر عوارض متابولیک ناشی از اولانزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی اثر ملاتونین بر عوارض متابولیک ناشی از اولانزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ تشخیص اسکیزوفرنی بر مبنای DSM-IV-TR؛ توانایی مصرف دارو در ساعت 9 شب معیارهای خروج: زنان متاهل در سنین باروری؛ سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد در 30 روز اخیر؛ مصرف الانزاپین در 3 ماه اخیر؛ تاریخچه آلرژی یا عدم تحمل الانزاپین؛ تاریخچه ضربه سر مهم (ضربه سرمنجر به کاهش هوشیاری بیش از 5 دقیقه یا وجود عوارض نورولوژیک یا شناختی)؛ شواهد بیماری کبدی یا کلیوی؛ بیماری قلبی-عروقی یا عروق مغز؛ ابتلا به دیابت؛ وجود معیارهای سندروم متابولیک؛ سرطان؛ استفاده از اسپرین، هپارین، داروهای ضدتشنج و داروهای پایین آورنده فشارخون؛ همه داروهای که ایزوانزیمهای متابولیزه کننده الانزاپین و ملاتونین را تحریک یا دچار وقفه میکنند (شامل امپرازول، ریفامپین، فلوکسسامین، سیپروفلوکساسین، کاربامازپین و مدافینیل)؛ بروز اسیدوز؛ بروز عوارض شدید آنتی کولینرژیک؛ دلیریوم و یا لزوم تجویز دارویی دیگر با توجه به سیر بیماری و بر اساس قضاوت بالینی درمانگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پایه، هفته 4,8,12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیمی

## 2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته 4,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر پلاستیکی

## 3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته 4,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم بر متر مربع

## 4

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته 4,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر پلاستیکی

## 5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته 4,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی

## 6

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته 4,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

## 7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته 4,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

## 8

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه و در پایان کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

41446-65385

تاریخ تایید

1390/04/14, 2011-07-05

کد کمیته اخلاق

190015211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20-f29

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با فرمول HOMA

**9**

شرح متغیر پیامد  
انسولین ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایه ودریایان کارآزمایی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شفا  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین مدبرنیا  
آدرس خیابان  
رشت، میدان توشیبا، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرسول سبحانی  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان نامجو  
شهر  
رشت

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدجعفر مدبرنیا  
موقعیت شغلی  
روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

رشت، میدان توشیبا، بیمارستان شفا  
شهر

رشت

کد پستی

55599-41939

تلفن

11316662325 98+

فکس

ایمیل

jafar\_modabbernia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**10**

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایه، هفته 4,8,12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از فشارسنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

شرح متغیر پیامد  
اختلالات خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 0, 4,8,12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس خواب پیتزبورگ

**2**

شرح متغیر پیامد  
شدت روانپریشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 0,4,8,12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس غلایم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله  
قرص ملاتونین 3 میلی گرم در ساعت 9 شب در گروه مداخله  
طبقه بندی  
دارو نما

**2**

شرح مداخله  
پلاسیبو در ساعت 9 شب در گروه شاهد  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر مدبرنیا

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شفا

شهر

رشت، میدان توشیبا، بیمارستان شفا

کد پستی

تلفن

2325 1666 13 98+

فکس

ایمیل

gmodaber@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه حیدری راد

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، میدان توشیبا، بیمارستان شفا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی