

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## بررسی اثر امگاسه در درمان اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر امگاسه در درمان اسکیزوفرنی می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور و کنترل شده با پلاسیبو میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیناران اسکیزوفرنی سرپایی و بستری مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر و کلینیک امام رضا می باشد. شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 15-55 سال، داشتن ملاکهای DSM4-TR برای تشخیص اسکیزوفرنی، تایید تشخیص در مصاحبه بالینی توسط روانپزشک، رضایتنامه کتبی آگاهانه، حداقل نمره 60 در PANSS (مقیاس علائم مثبت و منفی) شرایط خروج: حاملگی، شیردهی، سومصرف مواد، بیماری جسمی شدید، منع مصرف امگاسه 60 نفر بیمار بصورت تصادفی به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) تقسیم میشوند. هر دو گروه بمدت 8 هفته تحت درمان با یکی از آنتی سایکوتیکهای آتیپیک قرار می گیرند. علاوه بر آنتی سایکوتیک بیماران گروه مداخله 1000 میلیگرم در روز امگاسه و بیماران گروه کنترل پلاسیبو دریافت میکنند. زمان مداخله از ابتدای شروع بیمارگیری بمدت 8 هفته می باشد. پیامد اولیه مطالعه تغییر در نمرات PANSS (مقیاس علائم مثبت و منفی) می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202117373N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 1222 86 98+

#### آدرس ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگاسه در درمان اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگاسه در درمان اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 15-55 سال، داشتن ملاکهای DSM4-TR برای تشخیص اسکیزوفرنی، تایید تشخیص در مصاحبه بالینی توسط روانپزشک، رضایتنامه کتبی آگاهانه، حداقل نمره 60 در PANSS شرایط خروج: حاملگی، شیردهی، سومصرف مواد، بیماری جسمی شدید، منع مصرف امگاسه

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

میدان بسیج

#### شهر

اراک

#### کد پستی

3819691187

#### تاریخ تایید

1390/11/17, 2012-02-06

#### کد کمیته اخلاق

90-120-6

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

The Schizophrenic Disorders Are Characterized in general by fundamental and characteristic distortions of thinking and perception, and affects that are inappropriate or blunted.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

PANSS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 4 هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل یک داروی آنتی سایکوتیک آتپیک خوراکی با دوز درمانی

همراه با دارونما به مدت هشت هفته داده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله یک داروی آنتی سایکوتیک آتپیک خوراکی با دوز

درمانی همراه با امگا سه 1000 میلی گرم در روز خوراکی به مدت 8

هفته داده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید رضا جمیلیان

#### آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر چنگیزی اشتیانی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج

#### شهر

اراک

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

4526 1272 86 98+

فکس

4526 1272 86 98+

ایمیل

Jamilian.HR@Arakmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

4526 1272 86 98+

فکس

4526 1272 86 98+

ایمیل

Jamilian.HR@Arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

بورד روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک