

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثربخشی افزودن سرتالین به آنتی سایکوتیک آتیپیک در میزان افسردگی، و سطح عملکرد این بیماران در اصفهان، سال 1390.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین اثر بخشی افزودن سرتالین به آنتی سایکوتیک های آتیپیک در درمان نگهدارنده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا. مطالعه حاضر یک نمونه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با دارو نما و با کنترل و تک مرکزی می باشد که در سال 1390 انجام می گیرد. در این مطالعه تعداد 54 بیمار اسکیزوفرنی (27 نفر در گروه کنترل و 27 نفر در گروه درمان) که بر اساس پرسشنامه PANSS در حالت Remission به سر میبرند پس از اخذ رضایت مورد بررسی قرار میگیرند. گروه کنترل تحت درمان با آنتی سایکوتیک آتیپیک قرار دارند و گروه درمان تحت درمان با آنتی سایکوتیک آتیپیک بعلاوه داروی سرتالین قرار دارند. در شروع مطالعه و در هفته های 8 و 12 جهت ایتشان پرسشنامه های PANSS و CDSS و QLS و GAF تکمیل خواهد شد. نتایج حاصله تحت تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: در طیف سنی 16 تا 65 سال باشد؛ مبتلا به سوء مصرف مواد یا بیماری صعب العلاج جسمی نباشد. شرایط خروج از مطالعه عبارت است از ابتلا به عوارض جانبی جدی دارویی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران اسکیزوفرنی. پیامد اولیه: افزودن سرتالین به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا، جهت بهبود افسردگی، سطح عملکرد و کیفیت زندگی آنان.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1447 8669

#### آدرس ایمیل

ghadir-mhb@resident.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-11, ۱۳۹۰/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن سرتالین به آنتی سایکوتیک آتیپیک در میزان افسردگی، و سطح عملکرد این بیماران در اصفهان، سال 1390.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرتالین بر اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه 1- در طیف سنی 16 تا 65 سال باشد؛ 2 - مبتلا به سوء مصرف مواد یا بیماری صعب العلاج جسمی نباشد؛ 3 - در مورد خانم ها حاملگی و شیردهی نداشته باشند؛ 4 - آنتی سایکوتیک بیمار از نوع آتیپیک شامل ( ریسپریدون، الانزاپین، آری پیرازول، کوتیپاپین یا کلوزاپین) باشد؛ 5- در مرحله حاد بیماری نباشد؛ 6- تحت درمان نگهدارنده نباشد. شرایط خروج از مطالعه 1- ابتلا به عوارض جانبی جدی دارویی؛ 2 - عدم علاقه بیمار یا خانواده جهت شرکت در ادامه مطالعه؛ 3 - بروز حاملگی؛ 4- عدم تحمل دارو

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110187839N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-11-13, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غدیر محمدحسینی بیاره

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/30, 2011-05-20

کد کمیته اخلاق

on 15-5-2011 3878/8/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد 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. Clear consciousness and intellectual capacity are usually maintained although

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هفته های 8 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CDSS (Calgray Depressive Scale of Schizophrenia)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پس از هفته 8 و 12 از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QLS (Quality of life in Schizophrenia)

3

شرح متغیر پیامد

نمره سایکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هفته های 8 و 12 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS questionnaire (Positive And Negative Syndrome Scale)

4

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هفته های 8 و 12 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار GAF (Global Assessment of Function)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 8 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برای بیماران آنتی سایکو تیک آنتیپیک بعلاوه قرص سرترالین با دوز 50 میلی گرم روزانه شروع می شود و بر اساس شرایط بیمار با همین دوز یا افزایش تدریجی به حد اکثر 200 میلی گرم روزانه ادامه می یابد در گروه کنترل برای بیماران آنتی سایکو تیک آنتیپیک همراه قرص های پلاسبو که با نظر مشاور دارویی از نظر شکل، رنگ و اندازه مشابه قرص های سرترالین تهیه شده است تجویز می شود. مصرف سرترالین یا پلاسبو بصورت روزی یکبار است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

8669 1447 31 98+

فکس

ایمیل

ghadir-mhb@resident.mui.ac.ir drghadir@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم قاسمی - روانشناس

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا عمرانی فرد

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2727 1222 31 98+

فکس

ایمیل

v\_omranifard@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر آزر

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غدیر محمد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8669 1447 31 98+

فکس

ایمیل

ghadir-mhb@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غدیر محمد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی