# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی کارآیی L-lysine به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه این است که تاثیر L-Lysine را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك كارآزمايي بالیني دو سو بی خیر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید.
روش کار: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار مي گيرند. گروه اول تحت درمان با ریسپریدون خوراکی شش میلي گرم در روز و 6 گرم در روز L-Lysine (سی و پنج نفر) و گروه دیگر ریسپریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+ دارونما( 35 نفر)قرار می گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساسPositive and Negative Scale که معیار اصلي سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمي مورد ارزیابی قرار می گیرند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202201556N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شاهین آخوندزاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5541 2222

**آدرس ایمیل**

s.akhond@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی کارآیی L-lysine به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

L-Lysineدر درمان اسکیزوفرنیا

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

ورود به مطالعه :1- سن 18 تا 50 سال، داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، 2-اسکیزوفرنی مزمن( بیش از دوسال از شروع بیماری گذشته باشد) 3-حداقل شدت بیماري براساسPositive and Negative Scale عدد 60، معیارهای خروج از مطالعه :1- سوء مصرف مواد و دارو، 2-ضریب هوشی کمتر از 70 3- وجود اختلال روانی دیگری در محور تشخیصی یک 4-وجود بیماری طبی یا نورولوژیک چشمگیر 5_مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انتی سایکوتیک طولانی اثردر یک ماه گذشته 6-دریافتECT در دو هفته گذشته 7-بیماری کبدی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاور
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
16005

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اسکیزوفرنیا
**کد ICD-10**
F20ّ
**توصیف کد ICD-10**
schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت اسکیزوفرنیا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بوسیله Positive and Negative Syndrome Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص ریسپریدون6 میلي گرم در روز +قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته بعلاوه 6 میلی گرم در روزL-Lysine
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
قرص رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+ دارونما براي 8 هفته
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان روزبه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شاهین آخوندزاده
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر جنوبی
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**فکس**
**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21555412222
**فکس**
**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
**نام کامل فرد مسوول**
شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**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