

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی کارآیی L-lysine به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن: 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 مزمّن از طریق يك کارآزمایی بالینی 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 می گیرند. گروه اول تحت درمان با ریسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز و 6 گرم در روز L-Lysine (سی و پنج نفر) و گروه دیگر ریسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما (35 نفر) قرار می گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

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 خانمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202201556N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

L-Lysine در 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 مزمّن (بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد) 3- حداقل شدت بیماری بر اساس Positive 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 طی یا نورولوژیک چشمگیر 5- مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته 6- دریافت ECT در دو هفته گذشته 7- بیماری کبدي

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهین آخوندزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2222 5541 21 98+

#### آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپریدون 6 میلی گرم در روز + قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته بعلاوه 6 میلی گرم در روز L-Lysine

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قرص ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما برای 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

## 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 سوبه 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 کشاورز

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/12/01, 2012-02-20

#### کد کمیته اخلاق

16005

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنیا

#### کد ICD-10

F20<sup>o</sup>

#### توصیف کد ICD-10

schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنیا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Syndrome Scale

## متغیر پیامد ثانویه

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

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

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 سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2155412222 98+

### 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