

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآمدی کلوزاپین در درمان سایکوز مقاوم ناشی از متامفتامین: یک مقایسه یک سرکور با الانزاپین در افراد سو مصرف کننده مواد

چکیده پروتکل

چکیده

کبدي انجام ميگيرد. بيماران به شيوه نمونه گيري در دسترس انتخاب خواهند شد و به دو گروه 20 نفری تقسیم و به صورت تصادفی به روش کمینه سازی یک گروه تحت درمان با کلوزاپین و گروه دوم تحت درمان با الانزاپین قرار خواهند گرفت. روش تصادفی ذکر شده بر اساس متغیرهای سن و نمره سایکوز ابتدای مطالعه PANSS می باشد به این صورت که ابتدا 3 نفر اول که وارد مطالعه می شوند بصورت تصادفی ساده در دو گروه قرار میگیرند و بعد از آن به ترتیب فرد جدید بر اساس سن و نمره PANSS در گروهی قرار میگیرد که اختلاف میانگین این متغیرها در دو گروه را کاهش دهد و به حداقل برساند و نیز اینکه اختلاف تعداد افراد در هر گروه در هر زمان بیش از 2 نفر نباشد. 6- متغیرهای پیامد اصلی: کلیه بيماران از نظر شدت علائم و تظاهرات سایکوز بر اساس پرسشنامه، از نظر عوارض خارج هرمی بر اساس معیارهای مقیاس عوارض خارج هرمی (ESRS) و میزان وسوسه بر اساس پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز (CBQ) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و سپس پیگیری بيماران در شروع مطالعه، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم انجام خواهد شد. علاوه بر پرسشنامه های ذکر شده در بالا، پرسشنامه جمعیت شناختی ساخته شده توسط پژوهشگر شامل سن، جنسیت، میزان تحصیلات، مدت اعتیاد، سن شروع مصرف مواد، نوع ماده مصرفی، مصرف مواد دیگر، سن شروع علایم سایکوز برای تکمیل کردن در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112225191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016, 1394/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2016, 1394/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام شریعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

1- اهداف: بررسی کارآمدی کلوزاپین در درمان سایکوز طول کشیده ناشی از متامفتامین در افراد سو مصرف کننده مواد مراجعه کننده به مراکز ترک اعتیاد تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران در نیمه اول سال 1395 در شهر تهران که سابقه مصرف مواد محرک دارند. 2- طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سرکور است که با هدف بررسی کارآمدی کلوزاپین در درمان سایکوز طول کشیده ناشی از متامفتامین در افراد سو مصرف کننده مواد مراجعه کننده به مراکز ترک اعتیاد تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران در نیمه اول سال 1395 در شهر تهران که سابقه مصرف مواد محرک دارند و بر اساس تشخیص روانپزشک و معیارهای DSM 5 مبتلا به اختلال سایکوتیک ناشی از مصرف متامفتامین تشخیص داده شده اند (هم بيماران بستری و هم سرپایی) که ملاک تعیین سایکوز طول کشیده 8 هفته درمان با دوز کافی به شرط اطمینان از پذیرش دارویی (MPR) بالای 80) خواهد بود، طراحی شده است. 3- نحوه انجام: بيماران به طور تصادفی در دو گروه قرار داده خواهند شد به طوریکه یک گروه کلوزاپین و گروه دیگر الانزاپین دریافت خواهند کرد. پیش از شروع درمان و به عنوان بررسی پایه با روز صفر، کلیه بيماران از نظر شدت علائم و تظاهرات سایکوز بر اساس پرسشنامه PANSS، از نظر عوارض خارج هرمی بر اساس معیارهای مقیاس عوارض خارج هرمی (ESRS) و میزان وسوسه بر اساس پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز (CBQ) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و سپس پیگیری بيماران در شروع مطالعه، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم انجام خواهد شد. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: 1- دریافت تشخیص اختلال سایکوتیک طول کشیده ناشی از مصرف متامفتامین (بیش از 1 ماه سایکوتیک باشد و در این مدت ماده را مصرف نکرده باشد)؛ 2- کسب رضایت آگاهانه از قیم بیمار؛ 3- عدم وجود عقب ماندگی ذهنی (متوسط یا شدید)؛ 4- عدم ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی. شرایط خروج از مطالعه: 1- اگر در طول پژوهش افت گلبولهای سفید کمتر از 3000 یا نوتروفیل کمتر از 1500 گردد؛ 2- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. 5- مداخلات: در اولین مرحله یک تاریخچه طبی و دارویی از بيماران گرفته خواهد شد و سپس معاینات انجام خواهد شد. آزمایشهای CBC و ECG در ابتدای مطالعه برای تمام بيماران انجام خواهد شد. برای گروه تحت درمان با کلوزاپین بر اساس پروتکل استاندارد آزمایش شمارش سلولهای خونی، نمونه گیری خون وریدی هر هفته تا پایان مطالعه و در هفته شش همراه با اندازه گیری آنزیمهای کبدي انجام میگردد و برای گروه تحت درمان با الانزاپین آزمایش مجدد با نمونه گیری خون وریدی بعد از شروع درمان در هفته شش مطالعه با هدف ارزیابی آنزیمهای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1
نام مرکز ثبت بین‌المللی
none
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
none
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بهداشت روان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان- انستیتو روانپزشکی تهران و مرکز تحقیقات بهداشت روان
شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تاریخ تایید
2015-09-23, 1394/07/01
کد کمیته اخلاق
2040920409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سایکوز مقاوم ناشی از متامفتامین
کد ICD-10
F15
توصیف کد ICD-10
This block contains a wide variety of disorders that differ in severity and clinical form but that are all related to the use of one or more drugs, which may or may not prescribe medicine. The third letter of the code identify the materials involved, and

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت علائم و تظاهرات سایکوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه PANSS

2

شرح متغیر پیامد

تلفن

2331 6435 21 98+

آدرس ایمیل

shariati.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-04, 1395/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-05, 1396/01/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآمدی کلوزاپین در درمان سایکوز مقاوم ناشی از متامفتامین: یک مقایسه یک سرکور با الانزاپین در افراد سو مصرف کننده مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلوزاپین در درمان سایکوز مقاوم ناشی از متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- دریافت تشخیص اختلال سایکوتیک طول کشیده ناشی از مصرف متامفتامین (بیش از 1 ماه سایکوتیک باشد و در این مدت ماده را مصرف نکرده باشد)؛ 2- کسب رضایت آگاهانه از قیم بیمار؛ 3- عدم وجود عقب ماندگی ذهنی (متوسط یا شدید)؛ 4- عدم ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی. شرایط خروج از مطالعه: 1- اگر در طول پژوهش افت گلبولهای سفید کمتر از 3000 یا نوتروفیل کمتر از 1500 گردد؛ 2- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مرکز درمان نگهدارنده با متادون بیمارستان ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام فراهانی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران

میزان وسوسه
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز (CBQ)

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس عوارض خارج هرمی (ESRS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در اولین مرحله یک تاریخچه طبی و دارویی از بیماران گرفته خواهد شد و سپس معاینات انجام خواهد شد. آزمایشهای شمارش کامل خون والکتروکاردیوگرام یا نوار قلب در ابتدای مطالعه برای تمام بیماران انجام خواهد شد. برای گروه تحت درمان با کلوزاپین بر اساس پروتکل استاندارد مراقبت آزمایش شمارش سلولهای خونی نمونه گیری خون وریدی هر هفته تا پایان مطالعه و در هفته شش همراه با اندازه گیری آنزیم های کبدی انجام میگردد و برای گروه تحت درمان با الانزاپین آزمایش مجدد با نمونه گیری خون وریدی بعد از شروع درمان در هفته شش مطالعه با هدف ارزیابی آنزیم های کبدی انجام میگردد. بیماران به شیوه نمونه گیری دردسترس انتخاب خواهند شد و به دو گروه 20 نفری تقسیم و به صورت تصادفی به روش کمینه سازی یک گروه تحت درمان با کلوزاپین و گروه دوم تحت درمان با الانزاپین قرار خواهند گرفت. علاوه بر پرسشنامه های ذکر شده در بالا، پرسشنامه جمعیت شناختی ساخته شده توسط پژوهشگر شامل سن، جنسیت، میزان تحصیلات، مدت اعتیاد، سن شروع مصرف مواد، نوع ماده مصرفی، مصرف مواد دیگر، سن شروع علایم سایکوز برای تکمیل کردن در اختیار آنها قرار داده خواهد شد. دوز درمانی کلوزاپین از 6.25 میلیگرم در روز اول شروع و تا حداکثر 450 میلیگرم ادامه خواهد یافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در اولین مرحله یک تاریخچه طبی و دارویی از بیماران گرفته خواهد شد و سپس معاینات انجام خواهد شد. آزمایشهای شمارش کامل خون والکتروکاردیوگرام یا نوار قلب در ابتدای مطالعه برای تمام بیماران انجام خواهد شد. برای گروه تحت درمان با الانزاپین آزمایش مجدد با نمونه گیری خون وریدی بعد از شروع درمان در هفته شش مطالعه با هدف ارزیابی آنزیم های کبدی انجام میگردد. دوز الانزاپین از 5 میلیگرم در روز اول شروع و تا 15 میلیگرم ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام شریعتی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام شریعتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2331 6435 21 98+

فکس

ایمیل

behnamshariatimd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام شریعتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، دانشکده علوم رفتاری و

سلامت روان- انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2331 6435 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز مشاوره دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

المیرا آریانا کیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کارگر شمالی، خ ادوارد براون، پلاک 13 و 15، مرکز

مشاوره دانشگاه تهران

شهر

تهران

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