پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی ایزرادیپین و رالوکسیفن در نقایص شناختی بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری اسکیزوفرنی یک اختلال شایع روانپزشکی میباشد که علی رغم تلاش جهت درمان جنبه های مختلف نقصان و درک پاتوفیزیولوژی بیماری نقاط چالش برانگیز زیادی در جنبه های مختلف بیماری نهفته می باشد. اهداف: بررسی و مقایسه اثر بخشی دو داروی رالوکسیفن به عنوان تعدیل کننده استروژن و و ایزرادیپین به عنوان بلوک کننده کانال کلسیمی تیپ L و مقایسه با پلاسبو در نقایص شناختی ایجاد شده در حیطه های نقص حافظه، توجه و تمرکز، سرعت پردازش، عملکرد اجرایی بیماران اسکیزوفرنی استان زنجان. روش مختصر اجرا: طبق مقررات بیمارستان و کسب رضایت آگاهانه ۶۰ بیمار شناخته شده با بیماری اسکیزوفرنی واجد شرایط ورود به مطالعه با بهره هوشی نرمال و فشار خون مساعد سیستولیک بالای ۱۰۰ و دیاستولیک بالای ۶۰ میلی متر جیوه با تشخیص اختلالات اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو انتخاب شده و بیماران با هرگونه تشخیص روانپزشکی هم زمان در محور ۱ در V-DSM , سابقه مصرف هرگونه مواد مخدر طی عمر، تشخیص هر نوعی از بیماری های نورولوژیک دیگر از مطالعه خارج می شوند. در ابتدا جهت تمامی بیماران درخواست نوار قلبی، بررسی آزمایشگاهی(AST, ALT, ALk, INR, PT, FSH, LH, TSH, T3, T4) و تست های ارزیابی علایم مثبت و منفی، خورده آزمون های حافظه و هوش وکسلر و استروپ و ویسکانسین اجرا خواهد شد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، دو سویه کور، راندم با گروه پلاسبو کنترل جهت مقایسه بیماران خواهد بود. در ابتدا بیماران به صورت کاملا تصادفی به ۳ گروه مساوی۲۰ نفری تقسیم خواهند شد. سپس طی ۶ هفته به بیماران در هر گروه یک نوع از ۳ داروی ایزرادیپین، رالوکسیفن و پلاسبو در کپسولهایی یکسان با شکل و فرم مشابه تجویز می گردد. پس از مصرف بیماران مجدد فرا خوانده شده و اجرای مجدد تست ها توسط ارزیاب دیگری صورت میپذیرد. طبق ارزیابی انجام شده در تمامی بیماران توجه، حافظه کلامی، سرعت پردازش و عملکرد اجرایی در بدو مراجعه و ۶ هفته پس از دریافت دارو سنجیده خواهد شد و مقایسه اثر داروها انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010225812N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا وحدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان, بیمارستان دکتر بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 4000

آدرس ایمیل

bt_vahdani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ایزرادیپین و رالوکسیفن در نقایص شناختی بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایزرادیپین و رالوکسیفن در بهبود نقایص شناختی بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کلیه بیماران بستری یا غیر بستری با

بهره هوشی نرمال ؛فشار خون سیستولیک با ی ۱۰۰ میلیمتر جیوه ؛ فشار خون دیاستولیک بالای ۶۰ میلیمتر جیوه ؛ تشخیص اختلالات اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو بر اساس کرایتریای مصاحبه بالینی و ملاک های تشخیصی V-DSM که حداقل ۲ سال از تأیید تشخیص و آغاز به درمان بیماران گذشته باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه بیماران شامل: بیماران با هرگونه تشخیص روانپزشکی هم زمان در محور ۱ در V-DSM ؛ سابقه مصرف هرگونه مواد مخدر در طول زندگی ؛ تشخیص هر نوعی از بیماری های نورولوژیک ؛ عقب افتادگی ذهنی ؛ اختلال کم توجهی بیش فعالی ؛ تاریخچه واکنش جدی دارویی ضمن درمان ؛ سابقه آسیب به سر که با کاهش سطح هوشیاری ؛ تشنج ؛ عفونت سیستم عصبی مرکزی همراه بوده باشد ؛ دیابت یا فشار خون با ی درمان نشده ؛ تاریخچه مقاومت به درمان که به صورت ثبات در شدت علایم علی رغم نحوه صحیح درمان با ۲ آنتی سایکوتیک که یکی از داروها از نسل دوم آتیپیک باشد ویا استفاده از کلوزاپین تعریف میشود ؛ شرایط بارداری یا شیردهی خانم ها ؛ وجود بیماری طبی جدی و بی ثبات شامل نارسایی کلیه و کبد ؛ نارسایی قلبی ؛ هرگونه تغییرات نامساعد در نوار قلبی از جمله وجود هرگونه بلوک قلبی گره دهلیزی بطنی یا فشار خون کمتر از ۱۰۰سیستولیک و کمتر از ۶۰ دیاستولیک اخذ شده اولیه ؛ وجود هر گونه افکار جدی آسیب به خود یا سایرین ؛ سابقه بروز ترومبوامبولی ؛ سرطان سینه ؛ بیماری عروق مغزی و تشخیص سایر بیماری های شناختی از جمله دمانس ؛ تغییرات اندوکرین مرتبط با هورمون ؛ شرح حال دریافت شوک الکتریکی طی ۱۲ ماه اخیر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1394.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20,

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

2

شرح

اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25,

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رمزگردانی وکسلر

4

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حافظه وکسلر

5

شرح متغیر پیامد
مصاحبه بالینی ساختار یافته طبقDSM-V
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط رزیدنت روانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
PT, PTT, INR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
LH, FSH, Vit D3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تکمیل فرم عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت ۶ هفته مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات نوار قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ نوار قلبی

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات آزمایشگاهی TSH, T3, T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
AST, ALT, ALKP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۶ هفته پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص رالوکسیفن ۶۰ میلیگرم، روزانه ۲ عدد، به مدت ۶ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول ایزرادیپین ۵ میلیگرم، روزانه ۲ عدد، به مدت ۶ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول پلاسبو، روزانه ۲ عدد، به مدت ۶ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا وحدانی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ارگ, بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانپزشکی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات فناوری) دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر شغلی- معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات فناوری) دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا وحدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان دکتر بهشتی, دپارتمان روانپزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
bt_vahdani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا آرمانی کیان
موقعیت شغلی
روانپزشک- فوق تخصص سایکوسوماتیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2402
ایمیل
dr.armani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا وحدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان دکتر بهشتی, دپارتمان روانپزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24335424032403
ایمیل
bt_vahdani@zums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی