پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات درمانی و ایمنی اضافه نمودن ممانتین به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بر بهبود علایم مثبت و منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای رزیجوال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن داروی ممانتین به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن در بهبود علایم باقی مانده ی بیماری به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد. در این مطالعه بیماران واجد شرایط به صورت تصافی و براساس جدول اعداد تصادفی و به نسبت 1:1 در گروه درمانی و گروه کنترل قرار می گیرند.در گروه درمانی بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی که از قبل می گرفتند، در هفته اول مطالعه روزانه 10 میلی گرم ممانتین و از هفته دوم تا انتهای مطالعه روزانه 20 میلیگرم ممانتین را دریافت می کنند. در گروه کنترل نیز بیماران تنها درمان آنتی سایکوتیک تجویزی را همراه با دارونما دریافت می نمایند.مدت زمان مطالعه هشت هفته می باشد.همه بیماران بر اساس دستورالعمل انجمن روانپزشکی آمریکا درمان میشوندروانپزشک معالج از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند. دوز دارو های آنتی آنتی سایکوتیک تجویزی طی مدت مطالعه ثابت می باشد.در صورت نیاز بیماران میتوانند بنزودیازپین و یا آنتی کولینرژیک دریافت نمایند. ارزیابی با اسکیل نشانگان مثبت و منفی در شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم جهت بررسی شدت علایم بیماری اسکیزوفرنیا استفاده می گردد. اسکیل کالگری ، جهت ارزیابی شدت خلق افسرده بیماران ، اسکیل ییل -براون علایم وسواس-اجبار جهت ارزیابی شدت علایم وسواس – اجبار , اسکیل ارزیابی کلی از وضعیت درمان دارویی وشدت علایم بیماری در بیماران در پایه و انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017013032236N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس هندویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 327 0107

آدرس ایمیل

nhendoei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و ایمنی اضافه نمودن ممانتین به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بر بهبود علایم مثبت و منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای رزیجوال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین در درمان علایم رزیجوال در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- زنان و مردان مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان یحیی نژاد بابل که در محدوده سنی 18-65 سال قرار دارند. 2- بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی برای حداقل دوسال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک علایم رزیجوال را تجربه می

کنند. 3- بیماران حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و در دو ماه اخیر نیز دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. 4- در صورتی که داروهایی چون ثبیت کننده های خلق (لیتیم – والپروئیک اسید) ، ضد افسردگی(به جز مهارکننده های اختصاصی بازجذب سرتونین– ونلافاکسین و میرتازاپین) را همراه با رژیم درمانی آنتی سایکوتیک خود دریافت می نمایند دوز آنها از دو ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند. معیار خروج 1- بیماران در فاز حاد بیماری (افزایش 20% در نمره اسکیل نشانگان مثبت و منفی) 2- وجود اختلالات روانپزشکی همراه در محور اول، چون اختلالات دوقطبی- افسردگی عمده.... 3- سابقه وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس معیارهای نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی و همچنین عود وابستگی در 6 ماه اخیر و یا ابیوز مواد در سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین نمودن مواد در شروع مطالعه) 4- بیماران تحت شوک درمانی در شش ماه اخیر 5- افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه 6- افراد با عقب ماندگی ذهنی 7- خانم های باردار و یا شیرده 8- بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم،تشنج کنترل نشده ، ضربه به سر ..... 9- افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده چون بیماری های قلبی و عروقی – نارسایی کبدی و کلیوی-انواع بدخیمی ها – اختلالات اندوکرین و اختلالات هماتولوژیک.... 10- بیماران با واکنش حساسیتی به ممانتین 11- افرا دریافت کننده ممانتین در یک ماه اخیر 12- بیماران با سابقه سندرم نورولپتیک بدخیم 13- بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده استیل کولین استراز – داروهای بلوک کننده رسپتور N متیل D آسپارات 14- عدم تمایل بیمار یا قیم وی جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

این یک مطالعه‌ی کنترل شده‌ی تصادفی دو سو کور است.شرکت کنندگان و ارزیاب از نوع دارو یا دارونمای بکار برده شده اطلاعی ندارند .تصادفی سازی به روش بلوک رندومیزیشن استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم-میدان معلم-معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

F20.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خلق افسرده بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسکیلCalgary Depression Scale for Schizophrenia

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم وسواس – اجبار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Brown Obsessive Compulsive Scale

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کلی بالینی شدت علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکیل Clinical Global Impression of Improvement (CGI-s)

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضعیت کلی بالینی بهبود علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکیل Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I)

5

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبی آکاتژیا سیاه دانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Barnes Akathisia Scale

6

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبی حرکتی سیاه دانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Abnormal Involuntary Movement Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه درمانی بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی که از قبل می گرفتند، در هفته اول مطالعه روزانه 10 میلی گرم ممانتین و از هفته دوم تا انتهای مطالعه روزانه 20 میلیگرم ممانتین را دریافت می کنند. مدت زمان مطالعه هشت هفته می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز بیماران درمان آنتی سایکوتیک تجویزی را همراه با دارونما دریافت می نمایند.مدت زمان مطالعه هشت هفته می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی بیمارستان یحیی نژاد بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی -دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتراحمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم-میدان معلم-معاونت پژوهشی -دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی -دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی ، دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی ، دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
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