پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات درمانی و ایمنی اضافه نمودن آریپیپرازول به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای رزیجوال : یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور 12 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن داروی آریپیپرازول 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 آریپیپرازول و از هفته دوم تا انتهای مطالعه روزانه 15 میلیگرم آریپیپرازول را دریافت می کنند. در گروه کنترل نیز بیماران تنها درمان آنتی سایکوتیک تجویزی دریافت می نمایند.مدت زمان مطالعه دوازده 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. از Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) جهت بررسی شدت علایم بیماری اسکیزوفرنیا , Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD) ، جهت ارزیابی شدت خلق افسرده بیماران ، Clinical Global Impression of Severity (CGI-S), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) در شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم و دوازدهم استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170130322236N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

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

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

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 آریپیپرازول به رژیم درمانی آنتی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای رزیجوال : یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور 12 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آریپیپرازول در درمان علایم رزیجوال در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- زنان و مردان بستری در مراکز نگهداری بیماران روانپزشکی سطح

استان که تحت نظارت سازمان بهزیستی می باشند و در رنج سنی 18-65 سال قرار دارند. 2- بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Five Edition(DSM-V) 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 Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) – 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 Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) توتال) 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 Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Five Edition(DSM-V) 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 Electroconvulsive therapy 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 آریپیپرازول 11- افراد دریافت کننده آریپیپرازول در یک ماه اخیر 12- بیماران با سابقه Neuroleptic Malignant Syndrome 13- عدم تمایل بیمار یا قیم وی جهت شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

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

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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
خیابان معلم-میدان معلم-معاونت پژوهشی

شهر
ساری

کد پستی

تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.1475

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
شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خلق افسرده بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD

2

شرح متغیر پیامد
(Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکیل Clinical Global Impression of

(Improvement (CGI-I

3

شرح متغیر پیامد
(Clinical Global Impression of Severity (CGI-S
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و سپس در انتهای هفته های سوم و ششم و هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکیل Clinical Global Impression of
(Improvement (CGI-s

4

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

5

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبی حرکتی آریپیپرازول
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 آریپیپرازول و از هفته دوم تا انتهای مطالعه روزانه 15 میلیگرم آریپیپرازول را دریافت می کنند. مدت زمان مطالعه دوازده هفته می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
آدرس خیابان
شهر
ساری

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
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
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
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
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
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