پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ویتامین ب6 و پروپرانولول در درمان بیماران مبتلا به آکاتیزیای ناشی از نورولپتیک: یک کارآزمایی تصادفی شده دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف این مطالعه بررسی اثربخشی ویتامین ب6 در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک است. طراحی:این مطالعه یک کارآزمایی 5 روزه تصادفی دوسویه کور است. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به سه گروه 17 نفره تقسیم می شوند: گروه اول روزانه 1200 میلیگرم ویتامین ب6 و گروه دوم روزانه 600 میلیگرم ویتامین ب6 و گروه سوم روزانه 40 میلیگرم پروپرانولول دریافت خواهند کرد.بیماران توسط یک روانپزشک در ابتدای مطالعه و سپس هر روز تا 5 روز ارزیابی خواهند شد. روانپزشک مزبور از گروهبندی بیماران مطلع نخواهد بود و داروها در فرملاسیونهای مشابه ارائه خواهد شد. شدت آکاتیزیا توسط مقیاس آکاتیزیای بارنز سنجیده خواهد شد. بیمار بستری بزرگسال که واجد ملاکهایDSM-IV برای آکاتیزیا هستند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان: 51 بیمار بزرگسال که در مقیاس آکاتیزیای بارنز نمره حداقل 2 کسب کرده باشند بیمارانی که بتابلوکر دریافت کرده باشند یا 5 روز قبل از شروع مطالعه دوز آنتی کولینرژیک آنها تغییر کرده باشد وارد مطالعه نخواهند شد. مداخله: گروه اول روزانه 1200 میلیگرم، گروه دوم روزانه 600 میلیگرم و گروه سوم روزانه 40 میلیگرم پروپرانولول دریافت خواهند کرد زمان مداخله: 5 روز متغیر پیامد اصلی: نمره بیمار در مقیاس آکاتیزیای بارنز(BAS)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111042935N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1356 1822

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین ب6 و پروپرانولول در درمان بیماران مبتلا به آکاتیزیای ناشی از نورولپتیک: یک کارآزمایی تصادفی شده دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین ب6 در درمان آکاتیزیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بستری در بیمارستان؛ وجود آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک بر اساس ملاکهای DSM-IV ؛داشتن نمره حداقل 2 در مقیاس آکاتیزیای بارنز شرایط خروج از مطالعه: هرگونه بیماری کبدی یا کلیوی؛ تغییر دوز آنتی کلینرژیک دریافتی ظرف 5 روز قبل از شروع مطالعه؛ دریافت هرنوع بتابلوکر در طول 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: **51**
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
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پلاک 1
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
20183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک
کد ICD-10
G25
توصیف کد ICD-10
Other extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آکاتیزیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس هر روز تا 5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آکاتیزیای یارنز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین ب6 روزانه 600 میلیگرم تا 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یتامین ب6 به میزان روزانه 1200 میلیگرم برای مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
پروپرانولول به میزان روزانه 40 میلیگرم برای مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس، پلاک2
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله حیدری
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت تحقیقات، پلاک1
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس شمس علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس، پلاک2

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

+98 87 1666 0025

فکس

ایمیل

nshamsalizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

موقعیت شغلی

استادیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان مبارک آباد، کوچه کوهپایه، پلاک 3

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

+98 87 1666 0025

فکس

ایمیل

frrezaie@yahoo,com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان مبارک آباد، کوچه کوهپایه، پلاک 3، سنندج، ایران

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

+98 37 1356 2246

فکس

+98 87 1666 1340

ایمیل

frrezaie@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