پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر سیتالوپرام در ترکیب با داروهای ضدجنون آتیپیک روی علائم سایکوتیک بیماران اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین اثربخشی سیتالوپرام در ترکیب با آنتی سایکوتیک های آتیپیک روی علائم مثبت سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی 2- تعیین اثربخشی سیتالوپرام در ترکیب با آنتی سایکوتیک های آتیپیک روی علائم منفی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی 3- تعیین اثربخشی سیتالوپرام در ترکیب با آنتی سایکوتیک های آتیپیک روی شدت کلی علائم بالینی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی در صورت کسب نتایج مثبت، استفاده از سیتالوپرام در ترکیب با آنتی سایکوتیک های آتیپیک برای افزایش بهبودی علائم سایکوتیک (خصوصا علائم منفی) در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران اسکیزوفرنی مزمن بستری بیمارستان رازی ارومیه و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک انجام خواهد شد. مصاحبه گر و کادر درمانی در مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای بیمار شامل تشخیص بیماری اسکیزوفرنیا و سیر مزمن آن یعنی با حداقل 5 سال سابقه بیماری، سن بین 18 تا 65 سال و نداشتن علائم بارز افسردگی (بر اساس مقیاس HAM-D نمره کمتر از 20) می باشند. معیارهای خروج شامل داشتن همزمان اختلال مرتبط با مواد و فقدان بیماری های جسمانی بارز و روانی شدید دیگر از جمله اختلال دوقطبی یا دمانس می باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران بطور تصادفی در یکی از گروه های درمانی (یک گروه داروی رسپریدون 8 میلی گرم روزانه به اضافه سیتالوپرام 20 میلی گرم روزانه و گروه دیگر رسپریدون 8 میلی گرم روزانه به اضافه پلاسبو) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس های اندازه گیری علائم منفی(SANS)؛ مقیاس های اندازه گیری علائم مثبت(SAPS)؛ مقیاس CGI-G؛ مقیاس CGI-S؛ مقیاس اندازه گیری هامیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040161N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد حاجی زاده توری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3272 2932
آدرس ایمیل
hajizade.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر سیتالوپرام در ترکیب با داروهای ضدجنون آتیپیک روی علائم سایکوتیک بیماران اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سیتالوپرام در اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخيص اختلال اسكيزوفرني بر اساس كرايتريای DSM-V و مصاحبه باليني توسط روانپزشك سن بيمار 65-18 سال باشد بيمارانی كه توانايي دادن رضايت نامه ی اگاهانه و همكاري با پروسه مطالعه را داشته باشند سير مزمن بيماری اسكيزوفرنی يعنی با حداقل 5 سال سابقه بيماری داشته باشند بيماراني كه در طول 6 ماه قبل آنتي سايكوتيك آتيپيک با دوز ثابت داشته باشند بر اساس مقياس HAM-D داشتن نمره كمتر از 20
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران تحت درمان با كلوزاپين بروز هر گونه اختلال رواني شديد (اختلال افسردگي اساسي، علائم سايكوتيك، علائم فاز مانيا و...) وجود بيماري كبدي، كليوي، تيروييدي، هماتولوژيك و هر نوع بيماري جسمي شديد و مزمن وجود بارداري يا شيردهي مصرف داروهای ضد افسردگی برای سایر موارد (اعم از داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، مهارکنندههای اختصاصی بازجذب سروتونین) طي يك ماه اخير سابقه قبلي از تشنج، سكته مغزي و تروماي مغزي وجود عقب ماندگي ذهني (بهره هوشی کمتر از 70) سابقه وابستگي يا سوءمصرف مواد طي 6 ماه قبل از شروع طرح (به جز كافيين و نيكوتين)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد نصف نمونه ها (15 عدد) گوی شماره 1 و به همین تعداد گوی شماره 2 در یک توبره ریخته و برای هر بیمار یک گوی برداشته می شود که نشانگر گروه درمانی وی می باشد .داروی سیتالوپرام داخل کپسول های پر شده با آرد گذاشته می شود و در یک باکس(شماره 1) قرار می گیرد باکس دیگر(شماره2) حاوی کپسول های پر شده با آرد بعنوان پلاسبو می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کور ماندن محقق و مصاحبه کننده و پزشک از مطالعه، پس انجام تصادفی سازی و تعیین گروه مداخله، سیتالوپرام و آرد (به عنوان پلاسبو) در داخل کپسول های توخالی ریخته شده و هر کس با توجه به گروه تعیین شده خود این کپسول ها را در طول درمان دریافت خواهد کرد. تصادفی سازی نیز به روش گوه و کیسه خواهد بود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (ویزیت اول)، پایان هفته چهارم (ویزیت دوم)، پایان هفته هشتم (ویزیت سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در هر ویزیت تست SANS و SAPS چک شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی و بهبود کلی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CGI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی رسپریدون 8 میلی گرم در روز به اضافه سیتالوپرام 20 میلی گرم در روز برای 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت داروی رسپریدون 8 میلی گرم در روز برای 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
صفر حامدنیا
آدرس خیابان
جاده سلماس، بیمارستان رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3272 2932
ایمیل
dr.hamednia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صفر حامدنیا
آدرس خیابان
جاده سلماس، بیمارستان رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3272 2932
ایمیل
dr.hamednia@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صفر حامدنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سلماس، بیمارستان رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3272 2932
ایمیل
dr.hamednia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صفر حامدنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سلماس، بیمارستان رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3272 2932
ایمیل
dr.hamednia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حامد حاجی زاده توری
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سلماس، بیمارستان رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 9844327229 32
فکس
ایمیل
hamed.hajizadeh@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست