

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 (خصوصاً 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.

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حامد حاجی زاده توری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2932 3272 44 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-V و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک سن بیمار 18-65 سال باشد بیمارانی که توانایی دادن رضایت نامه ی آگاهانه و همکاری با پروسه مطالعه را داشته باشند سیر مزمن بیماری اسکیزوفرنی یعنی با حداقل 5 سال سابقه بیماری داشته باشند بیمارانی که در طول 6 ماه قبل آنتی سایکوتیک آتپیک با دوز ثابت داشته باشند بر اساس مقیاس HAM-D داشتن نمره کمتر از 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با کلوزاپین بروز هر گونه اختلال روانی شدید (اختلال افسردگی اساسی، علائم سایکوتیک، علائم فاز مانیا ...) وجود بیماری کبدی، کلیوی، تیروئیدی، هماتولوژیک و هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن وجود بارداری یا شیردهی مصرف داروهای ضد افسردگی برای سایر موارد (اعم از داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین) طی يك ماه اخیر سابقه قبلی از تشنج، سکنه مغزی و ترومای مغزی وجود عقب ماندگی ذهنی (بهره هوشی کمتر از 70) سابقه وابستگی یا سوءمصرف مواد طی 6 ماه قبل از شروع طرح (به جز کافیین و نیکوتین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پاکس (شماره 1) قرار می گیرد پاکس دیگر (شماره 2) حاوی کپسول های پر شده با آرد بعنوان پلاسبو می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.029

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله (ویزیت اول)، پایان هفته چهارم (ویزیت دوم)، پایان هفته هشتم (ویزیت سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

در هر ویزیت تست SANS و SAPS چک شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی و بهبود کلی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CGI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی رisperidon 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 ریسپریدون 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 مسؤول

صفر حامدنيا

آدرس خیابان

جاده سلماس، بیمارستان رازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2932 3272 44 98+

ایمیل

dr.hamednia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

صفر حامدنيا

آدرس خیابان

جاده سلماس، بیمارستان رازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2932 3272 44 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

صفر حامدنيا

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

2932 3272 44 98+

ایمیل

dr.hamednia@yahoo.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

صفر حامدنيا

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

2932 3272 44 98+

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+ 984432722932

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