پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر افزودن داروی ریواستگمین به داروهای ضد جنون در علایم مثبت، منفی و کیفیت زندگی در بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر افزودن داروی ریواستیگمین به آنتی سایکوتیک در علایم مثبت، منفی و کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنیای مزمن
طراحی
انتخاب افراد برای این مطالعه از بیماران بستری با تشخیص اسکیزو فرنیای مزمن انجام خواهد شد. 60 بیمار به عنوان حجم نمونه انتخاب شده و مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد. افراد به دو گروه مقایسه و مداخله به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله به مدت هشت هفته داروهای آنتی سایکوتیک و ریواستگمین و به گروه مقایسه طی همین مدت دارونما تجویز خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق بر روی بیماران بستری اسکیزوفرنیای مزمن بیمارستان رازی تبریز انجام خواهد شد. مطالعه دوسویه کور می باشد. گروه مقایسه و مداخله به صورت تصادفی تقسیم خواهد شد. به گروه مداخله به مدت هشت هفته داروهای آنتی سایکوتیک و ریواستگمین و به گروه مقایسه دارونما تجویز خواهد شد. جهت جمع آوری اطلاعات از مقیاس علایم مثبت و منفی و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سایکوتیک استفاده خواهد شد. بیماران در آغاز مطالعه، پایان هفته چهارم و انتهای مطالعه ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری اسکیزوفرنی تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک، حائز شرایط ورود به مطالعه می باشند. افراد دارای سوءمصرف مواد و دارو، ضریب هوشی کمتر از 70، اختلال روانی دیگر، بیماری طبی و حساسیت به ریواستگمین و افرادی که طی دو هفته گذشته ECT دریافت کرده اند، از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله طی هشت هفته داروهای آنتی سایکوتیک و ریواستگمین و به گروه مقایسه دارونما تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد مهم این بیماری افت عملکرد و انزوای اجتماعی و افزایش دفعات بستری و مرگ و میر است. کیفیت زندگی از معیارهای مهم تعیین کننده اثرات اسکیزوفرنیا و درمان آن بر فرد است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190530043769N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جهانگیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3667 1359
آدرس ایمیل
za.jahangiri1986@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر افزودن داروی ریواستگمین به داروهای ضد جنون در علایم مثبت، منفی و کیفیت زندگی در بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن داروی ریواستگمین به داروهای ضد جنون در علایم مثبت، منفی و کیفیت زندگی در بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بستری اسکیزوفرنیای مزمن بیماران تحت درمان با آنتی سایکوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سو مصرف مواد ضریب هوشی کمتر از 70 وجود اختلال روانی دیگر وجود بیماری جسمی دریافت ECT در دو هفته گذشته حساسیت به ریواستیگمین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سویه کور: شرکت کنندگان، مراقبین بیماران، مسئول جمع آوری داده، پرسنل بیمارستان، آنالیزور داده
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تاریخ تایید
2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.923

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیای مزمن
کد ICD-10
F20.0
توصیف کد ICD-10
Paranoid schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر ریواستگمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر ریواستیگمین در ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم مثبت، منفی در بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر ریواستگمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر ریواستیگمین در ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران اسکیزوفرنیا مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیماران اسکیزوفرنیای مزمنی خواهد بود که همزمان داروی کپسول ریواستگمین 1.5 میلی گرم را بصورت دوبار در روز بهمراه داروی آنتی سایکوتیک قبلی بیمار، به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. کارخانه سازنده دارو رازک می باشد. بیماران از نظر عوارض دارويي هر روز ويزيت خواهند شد. در ابتدای مطالعه و بعد از ٤ هفته پس از شروع و در آخر هشت هفته، بیماران توسط پرسشنامه هاي PANSS و کیفیت زندگي ارزيابي خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیماران اسکیزوفرنیای مزمنی خواهد بود که همزمان دارونمای کپسول ریواستگمین 1.5 میلی گرم را بصورت دوبار در روز بهمراه داروی آنتی سایکوتیک قبلی بیمار، به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. بیماران از نظر عوارض دارويي هر روز ویزیت خواهند شد. در ابتدای مطالعه و بعد از ٤ هفته پس از شروع و در آخر هشت هفته، بیماران توسط پرسشنامه هاي PANSS و کیفیت زندگي ارزیابي خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده هریزچی قدیم
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 3380 4486
ایمیل
za.jahangiri1986@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده هریزچی قدیم
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 3380 4486
ایمیل
za.jahangiri1986@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 3380 4486
ایمیل
za.jahangiri1986@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده هریزچی قدیم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 3380 4486
ایمیل

sherizchi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
زهرا جهانگیری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167846184

تلفن
+98 41 3380 4486

ایمیل
za.jahangiri1986@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از پایان مطالعه بالینی و انجام آزمون های آماری و بدست آوردن نتایج تمامی مراحل مطالعه اعم از پیشینه، روش انجام مطالعه، نتیجه گیری و بحث در پایان نامه و مقاله در مجلات مرتبط معتبر به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام پایان نامه و تایید اساتید راهنما، مشاور و داور، طبق ضوابط دانشگاه علوم پزشکی تبریز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پایان نامه طبق ضوابط کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مقاله طبق ضوابط مجله به اشتراک گذاشته خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آگاهی جامعه علمی از نتایج علمی مطالعه حاضر، مستندات طبق ضوابط دانشگاه و مجلات مورد تایید دانشگاه در دسترس قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی مراحل مصوب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر توضیحات