

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

تاثیر افزودن داروی ریواستگمین به آنتی سایکوتیک در علائم مثبت، منفی و کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

طراحی

انتخاب افراد برای این مطالعه از بیماران بستری با تشخیص اسکیزوفرنیای 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 علائم 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.

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جهانگیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1359 3667 41 98+

آدرس ایمیل

za.jahangiri1986@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, 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 علائم مثبت، منفی و کیفیت زندگی در بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

ریواسیتیگمین

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1399/10/21, 2021-01-10

کد کمیته اخلاق

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

تأثیر ریواسیتیگمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر ریواسیتیگمین در ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت، منفی در بیماران اسکیزوفرنیای مزمن

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر ریواسیتیگمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر ریواسیتیگمین در ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران اسکیزوفرنیای 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 کیسول ریواسیتیگمین 1.5 میلی گرم را بصورت

دو بار در روز به همراه داروی آنتی سایکوتیک قبلی بیمار، به مدت هشت

هفته دریافت خواهند کرد. کارخانه سازنده دارو رازک می باشد. بیماران

از نظر عوارض دارویی هر روز ویزیت خواهند شد. در ابتدای مطالعه و

بعد از 4 هفته پس از شروع و در آخر هشت هفته، بیماران توسط

پرسشنامه های PANSS و کیفیت زندگی ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیماران اسکیزوفرنیای مزمنی خواهد بود که همزمان دارونمای کپسول رپواستگمین 1.5 میلی گرم را بصورت دوبار در روز به همراه داروی آنتی سایکوتیک قبلی بیمار، به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. بیماران از نظر عوارض دارویی هر روز ویزیت خواهند شد. در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته پس از شروع و در آخر هشت هفته، بیماران توسط پرسشنامه های PANSS و کیفیت زندگی ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

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

4486 3380 41 98+

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

4486 3380 41 98+

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

فرد مسوول به روز 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

4486 3380 41 98+

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 آزمون‌های 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