

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لوتیراستام بر علائم شناختی بیماران اسکیزوفرن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر لوتیراستام بر عملکرد شناختی و کیفیت زندگی (QOL) در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

40 نفر بیمار اسکیزوفرن به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. کارآزمایی تصادفی، دو سوکور، کنترل شده با دارونما، تک مرکز، مرحله دوم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک روانپزشکی بیمارستان ابن سینا و دکتر حجازی دانشگاه مشهد انجام شد. بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی (به استثنای زیرگروه های اسکیزوفرنی کاتاتونیک) در سنین 18 تا 60 سال بر اساس معیارهای ورود و خروج (در زیر ذکر شده) ارزیابی می شود و فقط بیمارانی که این معیارها را برآورده می کنند، انتخاب می شوند. به عنوان یک کارآزمایی بالینی دو سوکور (بیمار، ارزیاب و پزشک کورسازی شده اند و دارو و دارونما در پاکتهای A و B توسط پرستار داده می شود).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سابقه 6 ماهه تا 10 ساله ابتلا به اسکیزوفرنی، بهره هوشی نرمال داشته باشند، در مرحله حاد بیماری اسکیزوفرنی نباشند، درمان اسکیزوفرنی با داروی ضد روان پریشی کلوزاپین، بیمار دارو آنتی کولینرژیک و بنزودیازپین مصرف نکند، خانم باردار یا شیرده نباشند (تشخیص بارداری بر اساس تست حاملگی (BHCG)، سابقه مصرف مواد در 6 ماه گذشته (به جز نیکوتین) شرایط عدم ورود: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه بیماری طبی جدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه Levetiracetam، پس از 2 هفته درمان ضد روان پریشی، دوره پایه 2 هفته ای با دوز 250 میلی گرم LEV و افزایش حداکثر LEV (دوز 500 میلی گرم دو بار در روز)، و مداخله 8 هفته ای کامل می شود. در گروه دارونما، دارونما که به نظر می رسد شبیه لوتیراستام است طبق همان پروتکل استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20101130005280N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوتیراستام بر علائم شناختی بیماران اسکیزوفرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوتیراستام بر علائم شناختی بیماران اسکیزوفرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه 6 ماهه تا 10 ساله ابتلا به اسکیزوفرنی داشته باشند. بهره هوشی نرمال داشته باشند. در مرحله حاد بیماری اسکیزوفرنی نباشند. بیمار دارو آنتی کولینرژیک و بنزودیازپین مصرف نکند عدم سابقه مصرف مواد در 6 ماه گذشته (به جز نیکوتین) باردار یا شیرده نباشند (تشخیص بارداری بر اساس تست حاملگی BHCG)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم رضایت برای شرکت در مطالعه بیماری طبی جدی

تاریخ تایید
 1398/01/20, 2019-04-09
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 علائم شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه ویسکانسین، تست استروپ

2

شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و هفته 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس سندرم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه لوتیراستام، بعد از 2 هفته از شروع درمان با آنتی سایکوتیک، برای بیماران 250 میلی گرم لوتیراستام روزانه شروع میشود و بعد از 2 هفته به دوز 500 میلی گرم رسانده میشود و تا پایان 8 هفته با همان دوز 500 میلی گرم ادامه می دهیم.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: گروه پلاسبو، نیز دارونمایی که از نظر ظاهری شبیه لوتیراستام باشد، طبق همان پروتوکول استفاده می شود.
طبقه بندی
 دارو نما

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. افرادی که عدد فرد دریافت کردند وارد گروه مداخله شده و افراد با عدد زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و پلاسبو اختصاص داده می شوند. کنترل مصرف دارو توسط پرستار صورت می گیرد. پزشک معالج که بیماران را معاینه خواهد کرد از نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت. کارآزمایی به صورت دو سو کور اجرا می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی، معاونت تحقیقات فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بهدانی

آدرس خیابان

مشهد- میدان بوعلی، خیابان حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

behdanif@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حجازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بهدانی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار عبادی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91959883134

تلفن

6767 3732 51 98+

ایمیل

Behnazhasanzadeh67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت تحقیقات فناوری.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهدانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

behdanif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهدانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
Behnazhasanzadeh67@yahoo.com

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
behdanif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهناز حسن زاده راد
موقعیت شغلی
دانشجو رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد