پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی اضافه کردن توپیرامات با پلاسبو بر بهبود بیماران اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان های ابن سینا و دکتر حجازی مشهد در سال 1385

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : محدوديت داروهاي انتي سايكوتيک در در مان بيماران اسكيزوفرن, استراتژي تركيب داروها را مورد توجه محققين قرار داده است. مطالعات نشان مي دهد كه سيستم گلوتامات در پاتوفيزيولوژي اسكيزوفرني دخالت دارد و توپيرامات كه يک داروي ضد تشنج , انتاگونيست گيرنده هاي AMPA است در صورت اضافه شدن به داروهاي آنتي سايكوتيك مي تواند شدت علائم را در بيماران اسكيزوفرن كاهش دهد. هدف از انجام اين مطالعه بررسي اثر اضافه نمودن توپيرامات به داروي انتي سايكوتيک بيماران مبتلا به اسكيزوفرن مزمن بود. روش كار : اين مطالعه يك كارآزمايي باليني دوسوكور به مدت 17 هفته است . كه بر روي 80 بيمار اسكيزوفرن مزمن و مقاوم به درمان كه در محدوده سني 65-25 سال قرار داشتند انجام شد. ابتدا تست PANSS براي آنها تكميل شد . سپس بيماران تصادفاً به 2 گروه تقسيم شدند و هر دو گروه روي دوز ثابتي از كلوزاپين براي مدت 4 هفته قرار گرفتند (300 mg در روز) . بعد از ارزيابي اوليه به يك گروه توپيرامات اضافه شد و در مدت 4 هفته دوز آن بتدريج افزايش داده شد (به200 تا 300 mg رسيد) . سپس به مدت 8 هفته روي حداكثر دوز قابل تحمل قرار گرفتند (نگهدارنده). در گروه شاهد پلاسبو به رژيم كلوزاپين اضافه شد. ارزيابي با تست PANSS در ابتداي مطالعه، (قبل از شروع توپيرامات) هفته 4، هفته 8 (4 هفته بعداز شروع درمان نگهدارنده)، هفته 12 (8 هفته پس از درمان) و هفته 17 (4 هفته بعد از قطع توپيرامات) انجام شد. نتايج تستهاي PANSS و عوارض دارويي توسط پژوهشگران مورد ارزيابي قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904014236N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهداني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1711 2723

آدرس ایمیل

behdanif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-05-22, ۱۳۸۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اضافه کردن توپیرامات با پلاسبو بر بهبود بیماران اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان های ابن سینا و دکتر حجازی مشهد در سال 1385

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توپیرامات در درمان اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : 1- تشخيص اسكيزوفرني مزمن و مقاوم به درمان بر اساس معيارهاي DSM-IV-TR كه توسط روانپزشك مورد تائيد قرار مي گرفت. 2- سن بالاي 25 سال و زير 65 سال 3- عدم وجود بيماري طبي مزمن (مانند ديابت، فشارخون، اپي لپسي، سابقه سنگ كليوي) و سوء مصرف مواد 5- سابقه حداقل 6 ماه بستري

مداوم قبل از شروع مطالعه 6- عدم مصرف داروهاي غير روانپزشكي بصورت مداوم 7- مصرف داروي كلوزاپين بعنوان داروي آنتی سايكوتيك اصلي معيارهاي خروج از مطالعه : 1- افزايش به ميزان 30 درصد در نمرات تست PANSS مثبت 2- بروز عوارض دارويي شديد اعم از افزايش فشار خون بارز، تشنج، بي قراري شديد، سرگيجه شديد يا حساسيت هاي داروئي 3- بروز مشكلات طبي كه نيازمند درمان دارويي باشد مانند اسهال شديد، عفونتهاي ادراري، اختلالات قلبي عروقي و يا تروما 4- ترخيص موقت يا دائم از بيمارستان در طول مدت پژوهش 5- بروز علائم روانپزشكي جديد مانند حملات مانيا يا هيپومانيا، حملات پانيك

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خيابان دانشگاه-ساختمان قريشي

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2006-02-05, ۱۳۸۴/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

1897-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسكيزوفرني

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علايم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0-4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس مجموعه علائم مثبت و منفي

2

شرح متغیر پیامد

علائم منفي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0-4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس مجموعه علائم مثبت و منفي

3

شرح متغیر پیامد

اسيب شناسي رواني عمومي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0-4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس مجموعه علائم مثبت و منفي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارويي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بيماران روي دوز ثابتي از كلوزاپين قرار گرفتند سپس توپيرامات با دوز 50 ميلي گرم در روز شروع شد.هر دوروز در صورت تحمل بيمار دوز 50 ميلي گرم افزايش يافت تا به حداكثر دوز 150 ميلي گرم دو بار در روز رسيد.بيماران براي 8 هفته روي دوز نگهدارنده قرار گرفتند سپس توپيرامات در عرض يك هفته تدريجا قطع شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بيماران روي دوز ثابتي از كلوزاپين قرار گرفتند سپس دارو نما (با شكل و رنگ مشابه توپيرامات)شروع شد..بيماران براي 8 هفته روي دارونما قرار گرفتند سپس دارونمادر عرض يك هفته تدريجا قطع شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهداني
آدرس خیابان
بلوار حر عامل
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حجازي
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهداني
آدرس خیابان
خیابابن خواجه ربیع
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منور افضل اقايي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قريشي-معاونت پژوهشي دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهداني
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي روانپزشك-دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان روانپزشكي ابن سينا-
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1604 3772
فکس
ایمیل
behdanif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریا حبراني
موقعیت شغلی
دانشيار-روانپزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حرعاملي -بيمارستان روانپزشكي ابن سينا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1761 6158
فکس
ایمیل
hebranip@mums.ac.irl
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

خالی