

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : محدودیت داروهای آنتی سایکوتیک در درمان بیماران اسکیزوفرنی، استراتژی ترکیب داروها را مورد توجه محققین قرار داده است. مطالعات نشان می دهد که سیستم گلوتامات در پاتوفیزیولوژی اسکیزوفرنی دخالت دارد و توپیرامات که یک داروی ضد تشنج ، انتاگونیست گیرنده های AMPA است در صورت اضافه شدن به داروهای آنتی سایکوتیک می تواند شدت علائم را در بیماران اسکیزوفرنی کاهش دهد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر اضافه نمودن توپیرامات به داروی آنتی سایکوتیک بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمین بود. روش کار : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور به مدت 17 هفته است . که بر روی 80 بیمار اسکیزوفرنی مزمین و مقاوم به درمان که در محدوده سنی 25-65 سال قرار داشتند انجام شد. ابتدا تست PANSS برای آنها تکمیل شد . سپس بیماران تصادفاً به 2 گروه تقسیم شدند و هر دو گروه روی دوز ثابتی از کلوزاپین برای مدت 4 هفته قرار گرفتند (300 mg در روز) . بعد از ارزیابی اولیه به یک گروه توپیرامات اضافه شد و در مدت 4 هفته دوز آن بتدریج افزایش داده شد (به 200 تا 300 mg رسید) . سپس به مدت 8 هفته روی حداکثر دوز قابل تحمل قرار گرفتند (نگهدارنده). در گروه شاهد پلاسبو به رژیم کلوزاپین اضافه شد. ارزیابی با تست PANSS در ابتدای مطالعه، (قبل از شروع توپیرامات) هفته 4، هفته 8 (4 هفته بعد از شروع درمان نگهدارنده)، هفته 12 (8 هفته پس از درمان) و هفته 17 (4 هفته بعد از قطع توپیرامات) انجام شد. نتایج تستهای PANSS و عوارض دارویی توسط پژوهشگران مورد ارزیابی قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904014236N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۵/۰۱/۰۱, 2006-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2723 1711 51 98+

آدرس ایمیل

behdanif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۱/۰۱, 2006-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۳/۰۱, 2007-05-22

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 مزمین بستری در بیمارستان های ابن سینا و دکتر حجازی مشهد در سال 1385

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توپیرامات در درمان اسکیزوفرنی مزمین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- تشخیص اسکیزوفرنی مزمین و مقاوم به درمان بر اساس معیارهای DSM-IV-TR که توسط روانپزشک مورد تأیید قرار می گرفت. 2- سن بالای 25 سال و زیر 65 سال 3- عدم وجود بیماری طبعی مزمین (مانند دیابت، فشارخون، اپی لپسی، سابقه سنگ کلیوی) و سوء مصرف مواد 5- سابقه حداقل 6 ماه بستری

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مجموعه علائم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مجموعه علائم مثبت و منفی

3

شرح متغیر پیامد
اسبب شناسی روانی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مجموعه علائم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4-8-12-17

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران روی دوز ثابتی از کلوزاپین قرار گرفتند سپس توپیرامات با دوز 50 میلی گرم در روز شروع شد. هر دو روز در صورت تحمل بیمار دوز 50 میلی گرم افزایش یافت تا به حداکثر دوز 150 میلی گرم دو بار در روز رسید. بیماران برای 8 هفته روی دوز نگهدارنده قرار گرفتند سپس توپیرامات در عرض یک هفته تدریجاً قطع شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران روی دوز ثابتی از کلوزاپین قرار گرفتند سپس دارو نما (با شکل و رنگ مشابه توپیرامات) شروع شد. بیماران برای 8 هفته روی دارو نما قرار گرفتند سپس دارونما در عرض یک هفته تدریجاً قطع شد.

مداوم قبل از شروع مطالعه 6- عدم مصرف داروهای غیر روانپزشکی بصورت مداوم 7- مصرف داروی کلوزاپین بعنوان داروی آنتی سایکوتیک اصلی معیارهای خروج از مطالعه : 1- افزایش به میزان 30 درصد در نمرات تست PANSS مثبت 2- بروز عوارض دارویی شدید اعم از افزایش فشار خون بارز، تشنج، بی قراری شدید، سرگیجه شدید یا حساسیت های دارویی 3- بروز مشکلات طبی که نیازمند درمان دارویی باشد مانند اسهال شدید، عفونتهای ادراری، اختلالات قلبی عروقی و یا تروما 4- ترخیص موقت یا دائم از بیمارستان در طول مدت پژوهش 5- بروز علائم روانپزشکی جدید مانند حملات مانیا یا هیپومانیا، حملات پانیک

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2006-02-05, 11/16/1384

کد کمیته اخلاق

1897-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهدانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانپزشک-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا-

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3772 1604 51 98+

فکس

ایمیل

behdanif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهدانی

آدرس خیابان

بلوار حر عامل

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حجازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهدانی

آدرس خیابان

خیابان خواجه ربیع

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریا حیرانی

موقعیت شغلی

دانشیار-روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار حرعاملی-بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6158 1761 51 98+

فکس

ایمیل

hebranip@mums.ac.irl

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر منور افضل آقایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

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

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 به روز 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

