

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثربخشی ترازودون در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی ترازودون در مقایسه با دارو نما در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بستری در بیمارستان قدس سنندج که آنتی سایکوتیک دریافت می کردند انجام شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود بستری بودن در بخش روانپزشکی بیمارستان قدس سنندج - دریافت آنتی سایکوتیک. - داشتن نمره حداقل 2 در آزمون BARS که بیانگر آکاتیزیای خفیف باشد. - کرایتریای خروج - دریافت همزمان بتابلاکر، بنزودیازپین، میرتازاپین، میانسرین، سیپروهپتادین و ویتامین B6. - در صورت تشدید علائم آکاتیزیا و داشتن حداکثر نمره 5 در ابزار BARS طی درمان و به وجود آمدن افکار خودکشی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه یک کپسول حاوی 50 میلی گرم ترازودون و گروه کنترل پلاسبو به مدت 5 روز دریافت می کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آکاتیزیا بر حسب پرسشنامه بارز

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8821 3366 87 98+

#### آدرس ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 2019-07-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ترازودون در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ترازودون در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آنتی سایکوتیک، نمره حداقل 2 در مقیاس آکاتیزیا بارز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت بتابوکر، میانسرین، سیپروهپتادین، b6 افکار خودکشی آکاتیزیا

شدید (نمره بارز بالاتر از 5)

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس شمس علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

کشور

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک‌های راندوم 4 تایی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو از ماده بدون تاثیر ساخته شده بود که از نظر شکل، اندازه و بو کاملاً با دارو مشابه بود. فقط داروساز همکار طرح از اینکه کدام بیمار دارو و کدام پلاسیبو گرفته اند مطلع بود و بیما و پزشک بی اطلاع بودند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ترازودون با دوز 50 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز دریافت می‌کنند. پودر ترازودون در کپسول‌های مشابه ریخته می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدی

آدرس خیابان

بلوار شهدای انتظام

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

0025 3366 87 98+

ایمیل

nshamsalizadeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

ایمیل

nshamsalizadeh@yahoo.com

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.310

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

#### تاریخ تایید

1397/10/03, 2018-12-24

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.310

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آکائیزیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره آکائیزیا بر حسب پرسشنامه بارز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 روز پس از شروع مصرف ترازودون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارز

تلفن  
0098664957  
ایمیل  
nshamsalizadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس شمس علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
سنندج بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617978743  
تلفن  
0098664957  
ایمیل  
nshamsalizadeh@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های فردی شرکت کنندگان  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محققان این حوزه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل nshamsalizadeh@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
2 ماه  
**سایر توضیحات**

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس شمس علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617978743  
تلفن  
009833664957  
ایمیل  
nshamsalizadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس شمس علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617978743