پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن اندانسترون به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی و ایمنی اضافه نمودن داروی اندانسترون به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما، تصادفی شده با 30 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن به نسبت ۱:۱ در هر گروه در مدت 4 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز نگهداری سطح استان مازندران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مردان سنین ۶۵–۱۸ سال، با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 برای حداقل دوسال که علیرغم درمان دارویی آنتی سایکوتیک هنوز علامت دار هستند. حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و در یک ماه اخیر نیز نوع و دوز داروهای آنتی سایکوتیک آنها ثابت باقی مانده باشد. در صورتیکه داروهایی چون ثبیت کننده های خلق ، ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی¬سایکوتیک خود دریافت می نمایند، نوع و دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان آنتی¬سایکوتیک تجویزی که از قبل می¬گرفتند، داروی اندانسترون با دوز 4 میلی¬گرم در روز برای هفته اول و 8 میلی گرم در روز(در دو دوز منقسم) برای هفته دوم و 12 میلی گرم در روز(در سه دوز منقسم) برای هفته سوم تا انتهای مطالعه (در صورت تحمل بیماران)دریافت می¬کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

جهت ارزیابی شدت علایم سایکوتیک بیماران از PANSS ، مقیاس های CGI-S و CGI-I ، جهت ارزیابی وضعیت شناختی بیماران از مقیاس BACS ، جهت ارزیابی علایم افسردگی بیماران از مقیاس CDSS و جهت ارزیابی عوارض حرکتی از AIMS ، BARS و SAS 23 استفاده می شود. مقیاس های مذکور به جز CGI-I در پایه و در انتهای ماه¬های اول- دوم- سوم و چهارم ارزیابی می¬گردد. مقیاس CGI-I در انتهای ماه¬های اول- دوم- سوم و چهارم ارزیابی می¬گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120314009297N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 327 0107

آدرس ایمیل

hendoieen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن اندانسترون به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون در بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنیای مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد که در محدوده سنی 18-65 سال قرار دارند. بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 برای حداقل دوسال که باید علی رغم درمان با داروهای آنتی¬سایکوتیک هنوز علامت دار هستند. بیماران باید حداقل یک سال تحت درمان با داروهای آنتی¬سایکوتیک ¬باشند و در سه ماه اخیر نیز نوع و دوز داروهای آنتی¬سایکوتیک آن ها ثابت باقی مانده باشد. در¬صورتی¬که داروهایی چون ثبیت کننده¬های خلق یا ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی¬سایکوتیک خود دریافت می¬نمایند، نوع و دوز آن ها از سه ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند.

در¬صورتی¬که داروهای آنتی کولینرژیک(که شامل بای پریدین یا تری هگزیل فنیدیل می باشد) را همراه با رژیم درمانی آنتی¬سایکوتیک خود برای درمان یا جلوگیری از وقوع عوارض حرکتی ناشی از آنتی سایکوتیک ها دریافت می¬نمایند، نوع و دوز آن ها از سه ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت بماند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رفتن بیماران به فاز حاد بیماری یعنی افزایش 20% در نمره¬ی کل PANSS (سنجه ارزیابی علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا) بیماران با رفتار حاد خودکشی و یا سابقه اقدام به خودکشی در سال گذشته، وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک، عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی، اختلال دوقطبی و افسردگی، اختلالات اضطرابی مانند اختلال هراس فعلی یا اختلال وسواسی اجباری، اختلال استرس پس از سانحه، اختلال غذا خوردن سابقه وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس DSM-5) و یا ابیوز مواد در سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین مواد در شروع مطالعه بیماران تحت ECT در شش ماه اخیر افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم، تشنج کنترل نشده، ضربه به سر، اختلال تشنج (به غیر از نوع مرتبط با تب) و بیماری های نورو دژنراتیو (مثل آلزایمر، پارکینسون، استروک و مالتیپل اسکلروزیس) افراد با اختلالات هدایتی قلب و سایر بیماری¬های زمینه¬ای مدیکال/ کنترل نشده بیماران با سابقه NMS بیماران تحت درمان با داروهایی که بر وضعیت شناختی بیمار تاثیر می گذارند براساس معیار Drugs on the Anticholinergic Burden (ACB) scale (17) مانند داروها با خصوصیات آنتی کولینرژیکی (به جز بای¬پریدین و تری¬هگزیفنیدیل) ، آنتی هیستامین های خواب آور، ضد افسردگی ها بیماران با حساسیت به اندانسترون و یا دیگر اجزای تشکیل دهنده دارو یا دارونما بیماران با مصرف اندانسترون در 6 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص اندانسترون و دارونما کاملا مشابه از نظر رنگ، اندازه، بو و مزه توسط یک کارخانه تولید کننده و در بسته بندی کاملاً مشابه تولید شده اند. بیماران به صورت اتفاقی در گروههای مورد آزمایش قرار می‌گیرند. تا پایان آزمایش هیچکدام از بیماران یا مسئولین آزمایش از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت میکند، مطلع نیستند. و فرد دیگری غیر از افراد شرکننده در مطالعه آگاه است.

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تاریخ تایید

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیای مزمن

کد ICD-10

F20.5

توصیف کد ICD-10

Residual schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علایم مثبت، منفی، عمومی در سنجه نشانگان مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه و پایان هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه نشانگان مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
نمره تغییر شدت بیماری در هر بیمار نسبت به پایه بر اساس سنجهClinical Global Impression – Improvement
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه Clinical Global Impression - Improvement (CGI-I

3

شرح متغیر پیامد
نمره میزان شدت بیماری بر اساس سنجه Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه Clinical Global Impression of severity (CGI-S

4

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی علائم افسردگی و افتراق آن از علائم منفی در Calgary Depression Scale for Schizophrenia
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه ارزیابی کوتاه شناخت در اسکیزوفرنیا

5

شرح متغیر پیامد
نمره سنجه عوارض خارج هرمی SAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۱۰ آیتمی Simpson-Angus Scale (SAS)

6

شرح متغیر پیامد
نمره سنجه ارزیابی بروز و شدت عارضه آکاتژیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه ارزیابی عارضه آکاتژیای Barnes

7

شرح متغیر پیامد
نمره سنجه اختلال حرکتی غیرارادی AIMS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه اختلال حرکتی غیرارادی (AIMS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان آنتی¬سایکوتیک تجویزی قبلی + داروی اندانسترون با دوز 4 میلی¬گرم در روز برای هفته اول و 8 میلی گرم در روز(در دو دوز منقسم) برای هفته دوم و 12 میلی گرم در روز(در سه دوز منقسم) برای هفته سوم تا انتهای مطالعه (در صورت تحمل بیماران)دریافت می¬کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران علاوه بر درمان آنتی¬سایکوتیک تجویزی، قرص دارونما که مشابه قرص اندانسترون از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می¬باشد، را به صورت روزانه دریافت می¬نمایند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری بیماران اعصاب و روان سطح استان مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
آدرس خیابان
مرکز نگهداری فروردین، عالیواک، بلوار فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
nhendoei@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، خیابان معلم ، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3326 1245
ایمیل

tmaae@liv.ac.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
33971-48157

تلفن
+98 11 3354 2472

ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
33971-48157

تلفن
+98 11 3354 2472

ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
33971-48157

تلفن
+98 11 3354 2472

ایمیل
hendoieen@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست