

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و پروفایل عوارض جانبی دو داروی آریپیرازول و الانزاپین در بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیک : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای اثر بخشی و عوارض جانبی دو داروی آریپیرازول و الانزاپین در بیماران سایکوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه مورد مطالعه بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیک می باشند که بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه شده اند. طراحی بصورت مداخله ای بدون تصادفی سازی، فاز 2 بر روی 94 بیمار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مطالعه شامل بیماران سایکوتیک می باشد که به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. ابتدا آزمایشات و اندکس توده بدنی افراد اندازه گرفته می شود. سپس توسط یک نفر از اعضای تیم تحقیق که به تصادفی سازی دو گروه کور می باشد پرسشنامه علائم مثبت و منفی از این افراد پر می شود. سپس یکی از دو داروی اولانزاپین و اریپیرازول برای بیمار تجویز می کند. بعد از گذشت یک ماه با بیمار تماس گرفته می شود و روانپزشک مجددا وضعیت بیمار را بررسی می کند و قد و وزن وی جهت کنترل توده بدنی دوباره ارزیابی می شود و پرسشنامه و چک لیست عوارض جانبی تکمیل می گردد. بعد از پایان دومه مجددا با بیمار تماس گرفته می شود و چرخه ارزیابی بیمار که در پایان ماه اول انجام شد، دوباره تکرار می شود. پس از پایان دو ماه اطلاعات در نرم افزار SPSS20 وارد شده و با استفاده از آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: 1) تشخیص اختلالات سایکوتیک براساس مصاحبه بالینی و ملاکهای DSM5 و ICDIII توسط روانپزشک (2) تجویز آریپیرازول یا الانزاپین به عنوان راهبرد درمانی (3) در محدوده سنی 18 تا 64 ساله. ملاک های خروج از مطالعه عبارتند از (1) افرادی که داروهای مانند داروی خواب آور را همزمان با آریپیرازول یا الانزاپین مصرف میکنند (2) بیمارانی که سوءمصرف آریپیرازول یا الانزاپین دارند و یا به آن وابسته شده اند (3) بیمارانی که منع پزشکی دریافت آریپیرازول یا الانزاپین دارند، می باشد.

گروه های مداخله

بیماران سایکوتیک مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، اثر بخشی دو داروی الانزاپین و آریپیرازول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200430047250N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2020, 1399/06/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2020, 1399/06/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-11, 1399/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما قیطولی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 3428 3987

آدرس ایمیل

nimagheitouly@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-18, 1399/04/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-08, 1400/04/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و پروفایل عوارض جانبی دو داروی آریپیرازول و الانزاپین در بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیک : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو داروی الانزاپین و آریپیرازول در بیماران با اختلالات سایکوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلالات سایکوتیک براساس مصاحبه بالینی و ملاکهای DSM-5 و ICD-III توسط روانپزشک تجویز آریپیرازول یا الانزاپین به عنوان راهبرد درمانی اختلالات سایکوتیک توسط روانپزشک بیماران در محدوده سنی 18 تا 64 ساله باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که داروهایی مانند داروی خواب آور را همزمان با آریپیرازول یا الانزاپین مصرف میکنند (داروهایی که اثرات آرامبخش بالایی دارند) بیمارانی که سوءمصرف آریپیرازول یا الانزاپین دارند و یا به آنها وابسته شده اند بیمارانی که به صورت همزمان مبتلا به بیماریهای جسمی مزمن مانند دیابت، فشار خون، و روماتیسم بیمارانی که منع پزشکی دریافت آریپیرازول یا الانزاپین دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که در این مطالعه کور شده اند شامل موارد زیر می باشد:

شرکت کنندگان مجری اصلی طرح بیماران پرسنل بهداشتی درمانی

ارزیاب ها تحلیل کنندگان داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار رودکی، خیابان بوستان، کوچه 18، پلاک 48

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714847691

تاریخ تایید

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات سایکوتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص توده بدنی در بیماران سایکوتیک تحت درمان با

دوداروی الانزاپین یا آریپیرازول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک و دو ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی دو داروی الانزاپین و آریپیرازول در بیماران سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک و دو ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد.

جامعه مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیکی می

باشد که در سال 1398، جهت درمان به بیمارستان فارابی کرمانشاه

مراجعه داشتند و واجد ملاک‌های ورود به مطالعه هستند ملاک‌های

ورود در این مطالعه شامل (تشخیص اختلالات سایکوتیک براساس

مصاحبه بالینی و ملاکهای DSM-5 و ICD-III توسط روانپزشک (2

تجویز آریپیرازول یا الانزاپین به عنوان راهبرد درمانی اختلالات

سایکوتیک توسط روانپزشک (3) در محدوده سنی 18- تا 64 ساله

باشند ملاک‌های خروج از مطالعه نیز عبارتند از (1) افرادی که

داروهایی مانند داروی خواب آور را همزمان با آریپیرازول یا الانزاپین

مصرف میکنند (داروهایی که اثرات آرامبخش بالایی دارند) (2) بیمارانی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3835 5925

ایمیل

daftarriasad@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نیما قیطولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار رودکی، خیابان بوستان، کوچه 18، پلاک 48

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714847691

تلفن

+98 83 3428 3987

که سوء مصرف آریپیپرازول یا الانزاپین دارند و یا به آنها وابسته شده اند، (3) بیمارانی که به صورت همزمان مبتلا به بیماریهای جسمی مزمن مانند دیابت، فشار خون، و روماتیسم (4) بیمارانی که منع پزشکی دریافت آریپیپرازول یا الانزاپین دارند، می باشد. پس از تشریح هدف مطالعه، و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به طور تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. ابتدا آزمایشات مربوط به وجود یا عدم وجود سندرم متابولیک شامل قندخون، چربی خون و ... از این افراد گرفته می شود. همچنین به منظور سنجش توده بدنی (BMI) قد و وزن افراد اندازه گرفته می شود. سپس توسط یک نفر از اعضای تیم تحقیق که به تصادفی سازی دو گروه کور (blind) می باشد پرسشنامه علائم مثبت و منفی (PANSS) از این افراد پر می شود. در مرحله بعد توسط روانپزشک یکی از دو داروی اولانزاپین و آریپیپرازول برای بیمار تجویز می کند و میزان دارو به اندازه یک ماه را در اختیار بیمار قرار می دهد. همچنین شماره تماسی در اختیار بیمار قرار می گیرد تا در صورت بروز هرگونه مشکل بتواند با روانپزشک مطرح نماید. در طی ماه اول هر هفته یک بار با بیماران تماس گرفته می شود و در مورد عوارض جانبی از آنها سوال می شود. بعد از گذشت یک ماه با شماره تماسی که در ابتدا از بیمار گرفته شده است، تماس گرفته می شود و از او خواسته می شود تا جهت ویزیت مجدد مراجعه نماید. در طی این ویزیت روانپزشک مجددا وضعیت بیمار را بررسی می کند و داروی وی را دوباره در اختیار او قرار می دهد. در طی این مراجعه بیمار مجددا به آزمایشگاه فرستاده می شود و آزمایشات مرحله اول برای او تکرار می شود. همچنین قد و وزن وی جهت کنترل توده بدنی دوباره توسط ارزیاب مرحله اول ارزیابی می شود و پرسشنامه PANSS و چک لیست عوارض جانبی که بر اساس DSMV تهیه شده تکمیل می گردد. از آنجا زمان لازم برای تاثیر این داروها هشت هفته یا دو ماه می باشد (14) بعد از گذشت یک ماه دیگر یعنی بعد از پایان دو ماه مجددا با بیمار تماس گرفته می شود و چرخه ارزیابی بیمار که در پایان ماه اول انجام شد، دوباره تکرار می شود. لازم به ذکر است که اگر در پایان یک ماه و یا ماه دوم بیمار دچار عوارض ناخواسته و یا بروز سندرم متابولیک شده باشد، روانپزشک بر اساس وضعیت بالینی می تواند داروی بیمار را تعویض نماید. همچنین برای کنترل متغیرهای مخدوش گر مانند استفاده خودسرانه بیمار از سایر داروها و یا کم کردن میزان داروها به طور خودسرانه از تماس تلفنی با بیمار و یادآوری این موارد استفاده می شود. پس از پایان دو ماه اطلاعات در نرم افزار SPSS20 وارد شده و با استفاده از آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

عادل الهی

آدرس خیابان

خیابان عشایر، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67198851451

تلفن

+98 83 3826 4802

ایمیل

nimagheitouly@yahoo.com

ایمیل

nimagheitouly@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نیما قیطولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار رودکی، خیابان بوستان، کوچه 18، پلاک 48

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714847691

تلفن

3987 3428 83 98+

ایمیل

nimagheitouly@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نیما قیطولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار رودکی، خیابان بوستان، کوچه 18، پلاک 48

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714847691

تلفن

3987 3428 83 98+

ایمیل

nimagheitouly@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