پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی لوتیراستام در مقایسه با پلاسبو بر سندروم ترک بنزودیازپین ها در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان روزبه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی لوتیراستام در مدت زمان بستری و کنترل مناسب بیماران با علائم ترک بنزودیازپین‌ها بررسی میزان شدت علائم ترک بنزودیازپین‌ها با توجه به پرسشنامه ی CIWA-B بررسی دوز کلونازپام مصرفی در بیماران مبتلا به سندروم ترک بنزودیازپین‌ها بعد از مصرف لوتیراستام و بعد از مصرف پلاسبو و مقایسه‌ی پلاسبو با لوتیراستام کاهش عوارض و مشکلات ناشی از ترک بنزودیازپین‌ها

طراحی

کارآزمایی بالینی تک سویه کور به صورت دو گروه موازی، شامل گروه دارو یا گروه اصلی و گروه پلاسبو یا کنترل، می باشد.تصادفی سازی بر اساس جدول تصادفی سازی دو رقمی انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روان پزشکی روزبه زیر نظر یک متخصص داروسازی بالینی، یک متخصص مغز و اعصاب، و یک دانشجوی سال آخر داروسازی انجام می شود. در خصوص کورسازی باید ذکر شود که بیماران از گروهی که در آن قرار می گیرند اطلاعی ندارند و دارو اغلب توسط داروسازان بخش به آن ها داده می شود. قبل و بعد از مصرف داروی لوتیراستام یا پلاسبو پرسشنامه ی CIWA-B توسط یکی از افراد مسئول، با پرسش از بیمار پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمارانی که حداقل به مدت ۳ ماه بنزودیازپین مصرف کرده باشند و بیشتر از یک ماه از آخرین مصرفشان نگذشته باشد.
معیارهای خروج: بیماران با تشخیص روان پزشکی بیماری‌های سایکوتیک حاد و ماژور، اسکیزوفرنی، صرع، بیماری نورولوژیک همزمان مانند Multiple Sclerosis بیماران با سابقه مصرف لوتیراستام یا دریافت همزمان گاباپنتین و کاربامازپین در ۶ ماه اخیر بیماران با سن زیر ۱۵ سال حساسیت دارویی به داروی لوتیراستام یا سایر ترکیبات دارو بروز عارضه‌های دارویی خطرناک

گروه‌های مداخله

مصرف داروی لوتیراستام در گروه دارو، به مدت ۲ هفته و با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز مصرف پلاسبو در گروه کنترل، به مدت ۲ هفته و به صورت دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری-نمره ی نهایی پرسشنامه CIWA-B-دوز کلونازپام مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200701047979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,20-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,20-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 7260

آدرس ایمیل

sh.javid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 2020-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لوتیراستام در مقایسه با پلاسبو بر سندروم ترک بنزودیازپین ها در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان روزبه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی لوتیراستام بر سندروم ترک بنزودیازپین ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداقل به مدت ۳ ماه بنزودیازپین مصرف کرده باشند و بیشتر از یک ماه از آخرین مصرفشان نگذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص روان پزشکی بیماری‌های سایکوتیک حاد و ماژور، اسکیزوفرنی، صرع، بیماری نورولوژیک همزمان مانند Multiple Sclerosis بیماران با سابقه مصرف لوتیراستام یا دریافت همزمان گاباپنتین و کاربامازپین در ۶ ماه اخیر بیماران با سن زیر ۱۵ سال حساسیت دارویی به داروی لوتیراستام یا سایر ترکیبات دارو بروز عارضه‌های دارویی خطرناک
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت مراجعه ی بیماران به اورژانس بیمارستان روزبه و مطابقت آن ها با معیارهای مطالعه صورت گرفته است. و تخصیص نمونه ها از طریق جدول تصادف سازی با روش permuted block randomization انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1398.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم ترک بنزودیازپین‌ها
کد ICD-10
T42.4X5
توصیف کد ICD-10
Adverse effect of benzodiazepines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جمع نمره‌ی دریافت شده از پرسشنامه‌ی CIWA-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام قطع بنزودیازپین‌ها و قبل از شروع لوتیراستام و سپس دو هفته بعد از مصرف لوتیراستام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی CIWA-B

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از پلاسبو به صورت ۲ بار در روز تا ۲ هفته- پلاسبوها از نظر فیزیکی کاملا مطابق با داروی لوتیراستام مصرفی شرکت عبیدی می باشند و از نظر شیمیایی هم دارای یک ترکیب هستند به استثنای ماده ی موثره
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از داروی لوتیراستام با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم به صورت ۲ بار در روز به مدت ۲ هفته-این دارو و پلاسبوی آن توسط شرکت داروسازی عبیدی تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
شیدا جاوید
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۱، خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1591413337
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
sh.javid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شیدا جاوید
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8888 7260
فکس
ایمیل
sh.javid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
0098 21 64120
ایمیل
nmohebbi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیدا جاوید
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 8888 7260

فکس

ایمیل

sh.javid@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات نمرات در CIWA-B

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی۳ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دریافت برای داروسازان مشغول در صنعت و بالین و متخصصین مغز و اعصاب

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

لطفا قبل از استفاده از اطلاعات تماس گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیدا جاوید به ایمیل : sh-Javid@student.tums.ac.ir یا ایمیل غیر دانشگاهی : sh.javid@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا قبل از استفاده از اطلاعات تماس گرفته شود.

سایر توضیحات