

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بتاهيستين در جلوگیری از افزایش وزن ناشی اولانزاپين در بیماران مبتلا به روان پريشي

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بتاهيستين بر افزایش وزن ناشی از الانزاپين در بیماران مبتلا به روان پريشي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو-سو کور با هدف تعیین تاثیر بتاهيستين بر افزایش وزن ناشی از الانزاپين در بیماران مبتلا به روان پريشي در بیمارستان اواسعی سبزوار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهد داد. برای گروه کنترل درمان معمول الانزاپين به تنهایی و برای گروه مداخله علاوه بر داروی معمول اولانزاپين قرص بتاهيستين تجویز خواهد کرد. بیماران در هر دو گروه روزانه ۱۰ تا ۱۶ میلی گرم الانزاپين به مدت 73 روز مصرف میکنند و در این 73 روز در گروه مداخله داروی بتاهيستين به میزان ۸ میلی گرم دوبر در روز (در مجموع ۱۶ میلی گرم روزانه) به همراه الانزاپين استفاده خواهد شد. در این مطالعه افراد شرکت کننده در طرح و فرد اجرا کننده طرح (محقق) کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افرادی که به روان پريشي مبتلا شده اند و تحت درمان با الانزاپين هستند و داروهای موثر برگردنده های هیستامینی (انتی هیستامین ها و...) استفاده نمی کنند.

گروه های مداخله

۶۰ نفر در گروه مداخله (الانزاپين + بتاهيستين) و ۶۰ نفر در گروه کنترل (الانزاپين به تنهایی) داشتیم. بیماران در هر دو گروه روزانه 5 تا 10 میلی گرم الانزاپين به مدت 73 روز مصرف می کنند و در این 73 روز در گروه مداخله داروی بتاهيستين نیز به میزان 8 میلی گرم دوبر در روز (در مجموع 16 میلی گرم روزانه) نیز مصرف شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن: میزان افزایش وزن؛ دور کمر: میزان افزایش دور کمر

آخرین بروز رسانی: 13-04-2022, 1401/01/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-04-2022, 1401/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4467 2987

آدرس ایمیل

hossein1fahimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-01, 1400/12/10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتاهيستين در جلوگیری از افزایش وزن ناشی اولانزاپين در بیماران مبتلا به روان پريشي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتاهيستين در جلوگیری از افزایش وزن ناشی اولانزاپين در بیماران مبتلا به روان پريشي

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210409050910N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2022, 1401/01/24

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی افرادی که به روانپزشکی مبتلا شده اند و تحت درمان با الانزایین هستند و داروهای موثر برگزیده های هیستامینی (انتی هیستامین ها و...) استفاده نمی کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که همزمان به بیماری های متابولیک مبتلا هستند بیمارانی که چاق هستند. بیمارانی که همزمان سایر داروهای افزایش دهنده وزن (مانند کلوزاپین) استفاده میکنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده به مرکز درمانی که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فریبست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABBB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را میدهم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و دنباله آن 22 عدد بصورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم مثلا اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 2، 0 و 1 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABBAABBABAB خواهد بود. بنابراین در نهایت با انتخاب 22 عدد از جدول نحوه تخصیص کل 120 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

جاده توحید شهر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- بلوک B-
مدیریت پژوهش دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تاریخ تایید

1398/11/21, 2020-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز

کد ICD-10

F29

توصیف کد ICD-10

Unspecified psychosis not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن: میزان افزایش وزن در گروه های شاهد و مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، هفته های ۴ و ۸ و در آخر درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دورکمر: میزان افزایش دور کمر در گروه های شاهد و مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، هفته های ۴ و ۸ و در آخر درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین + بتاهیسیتین، بیماران روزانه ۱۰ تا ۱۵ میلی گرم الانزایین به مدت 73 روز مصرف میکنند و در این 73 روز در گروه مداخله داروی بتاهیسیتین به میزان ۸ میلی گرم دوبار در روز (در مجموع ۱۶ میلی گرم روزانه) به همراه الانزایین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین، بیماران روزانه ۵ تا ۱۰ میلی گرم الانزایم به مدت 73 روز مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین فهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی
واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
hossein1fahimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین فهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی
واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
حسین فهیمی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر- بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
hossein1fahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=9388>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان
پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
8300 4401 51 98+
ایمیل
hossein1fahimi@gmail.com

ردیف بودجه
محمد حسین ساقی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
hossein1fahimi@gmail.com

1300 4465 51 98+
ایمیل
hossein1fahimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین فهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی
واسعی
شهر
سبزوار
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست