پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بتاهیستین در جلوگیری از افزایش وزن ناشی اولانزاپین در بیماران مبتلا به روان پریشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بتاهیستین بر افزایش وزن ناشی از الانزاپین در بیماران مبتلا به روان پریشی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو-سو کور با هدف تعیین تاثیر بتاهیستین بر افزایش وزن ناشی از الانزاپین در بیماران مبتلا به روان پریشی 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 الانزاپین به تنهایی و برای گروه مداخله علاوه بر داروی معمول اولانزاپین قرص بتاهیستین تجویز خواهد کرد. بیماران درهردوگروه روزانه ۵تا۱۰ میلی گرم الانزاپین به مدت 73روز مصرف میکنند و دراین 73روز در گروه مداخله داروی بتاهیستین به میزان ۸میلی گرم دوبار در روز(درمجموع ۱۶میلی گرم روزانه) به همراه الانزاپین 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 روانپریشی مبتلا شده اند و تحت درمان با الانزاپین هستند و داروهای موثر برگیرنده های هیستامینی(انتی هیستامین ها و...) استفاده نمی کنند.

گروه‌های مداخله

۶۰ نفردر گروه مداخله (الانزاپین+ بتاهیستین) و۶۰ نفر در گروه کنترل(الانزاپین به تنهایی) داشتیم.بیماران در هر دو گروه روزانه 5 تا 10 میلی‌گرم الانزاپین به مدت 73 روز مصرف می‌کنند و در این 73 روز در گروه مداخله داروی بتاهیستین نیز به میزان 8میلی‌گرم دوبار در روز (در مجموع 16 میلی‌گرم روزانه) نیز مصرف شد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210409050910N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,2022-04-13

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

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۱۰ ,2022-03-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتاهیستین در جلوگیری از افزایش وزن ناشی اولانزاپین در بیماران مبتلا به روان پریشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتاهیستین در جلوگیری از افزایش وزن ناشی اولانزاپین در بیماران مبتلا به روان پریشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی افرادی که به روانپریشی مبتلا شده اند و تحت درمان با الانزاپین هستند و داروهای موثر برگیرنده 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 سایرداروهای افزایش دهنده وزن(مانند کلوزاپین) استفاده میکنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB 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 میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و بدنبال 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 ABBAAABBABAB 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 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 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

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.117

بیماری‌های (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 درگروه های شاهد و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته های ۴و۸ و در آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دورکمر:میزان افزایش دور کمر در گروه های شاهد ومداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته های ۴و۸ و در آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : درمان روتین+بتاهیستین، بیماران روزانه ۵تا۱۰ میلی گرم الانزاپین به مدت 73روز مصرف میکنند و دراین 73روز در گروه مداخله داروی بتاهیستین به میزان ۸میلی گرم دوبار در روز(درمجموع ۱۶میلی گرم روزانه) به همراه الانزاپین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین، بیماران روزانه ۵ تا۱۰ میلی گرم الانزاپین به مدت 73روز مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 4465 1300
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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه،معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 8300
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
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 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
+98 51 4465 1300
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

+98 51 4465 1300

ایمیل

hossein1fahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

+98 51 4465 1300

ایمیل

hossein1fahimi@gmail.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