

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر اضافه کردن میرتازاپین به کوئتیاپین بر کاهش پرخاشگری بیماران مبتلا به دمانس آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر اضافه کردن میرتازاپین به کوئتیاپین بر کاهش پرخاشگری بیماران مبتلا به دمانس آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، روی 52 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی بیماران: مراجعین سرپایی به انجمن الزایمر و کلینیک نظام مافی و درمانگاه بیمارستان رازی افراد کور: شرکت کننده-ارزیاب-محقق-آنالیزکننده بیمارانی تحت درمان با کوئتیاپین قرار می گیرند. پس از 2-4 هفته پرسش نامه (Cohen-Mansfield Agitation Inventory) تکمیل می شود، بیمارانی که نمره 45 و یا بالاتر دارند به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مداخله (A) و شاهد (B) تقسیم می شوند. به گروه A علاوه بر درمان دارویی کوئتیاپین قرص میرتازاپین داده می شود و تا هفته ششم ادامه خواهد یافت. به گروه B علاوه بر درمان دارویی کوئتیاپین، قرص دارونما داده می شود. بیماران به مدت شش هفته به صورت هفتگی فالوآپ می شوند. علائم روان پزشکی بر اساس مقیاس معیار CMAI و همین طور شدت و مرحله دمانس بر حسب نمره (Mini-mental state examination) در شروع مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته ششم ثبت شده و در هفته ششم اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: بیمار الزایمر که حداقل دو سال از شروع بیماری گذشته و امتیاز آزمون (Cohen-Mansfield Agitation Inventor) بیش از 45 باشد. معیارهای عدم ورود: ناتوانی روانی، بیماری جسمی و عصبی با تأثیر قابل توجه بر شناخت بیمار، عقب ماندگی ذهنی، مصرف مواد در شش ماه گذشته و دریافت سایر داروهای روان پزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 100-150 میلی گرم کوئتیاپین و میرتازاپین (84 میلی گرم در شب که بعد از یک هفته به 71 میلی گرم در شب رسیده بود) گروه کنترل: 100-150 میلی گرم کوئتیاپین و پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

چگونگی تغییرات آژیتاسیون چگونگی تغییرات پرخاشگری وضعیت دمانس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210613051565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر درویش اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7927 2200 21 98+

آدرس ایمیل

saharskandari1975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن میرتازاپین به کوئتیاپین بر کاهش پرخاشگری بیماران

مبتلا به دمانس آلزایمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

" اثر میرتازاپین به کوتیپین بر پرخاشگری بیماران آلزایمر"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (بالای 18 سال) مبتلا به زوال عقل آلزایمر حداقل دو سال از شروع بیماری گذشته باشد تأیید توسط متخصص مغز و اعصاب یا روانپزشک با معیارهای تشخیصی NIA-AA (موسسه ملی انجمن پیری و آلزایمر 2011) رضایت شرکت کنندگان امتیاز آزمون آریتاسیون کوهن-مانسفیلد(CMAI) بیش از 45 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نبود بیماری روانی نبود بیماری جسمی نبود بیماری عصبی نبود بیماری با تأثیر قابل توجه بر شناخت بیمار(عقب ماندگی ذهنی) عدم مصرف مواد در شش ماه گذشته عدم دریافت سایر داروهای روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام میگردد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد 3 (1 (AABB), 2 (ABAB), 4 (BBAA), 5 (BABA), 6 (BAAB)) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش ، قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی، پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ و پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی بنحوی کورسازی میشود که شرکت کننده، درمانگر، پژوهشگران اصلی ، جمع آوری کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از اختصاص افراد به گروه ها اطلاعی ندارد. ارزیابی افراد مورد مطالعه توسط فرد ارزیابی کننده خارج از تیم پژوهش انجام می شود. داروی اصلی و پلاسبو که مشابه (از جهت بو و رنگ و شکل و طعم) هستند توسط فردی خارج از تیم پژوهش ، داخل قوطی هایی مشابه و هم وزن قرار داده میشوند و بر اساس توالی تصادفی به دو گروه آ و

ب کد گذاری شده و بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری میشود. هر بیمار یک کد اختصاصی دارد. بر اساس کد بندی روی دارو، پژوهشگر دارو را در اختیار شرکت کننده قرار خواهد داد.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران ، زرگنده ، خ حیدری ، کوچه امیدوار ، پلاک 14 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994695

تاریخ تأیید

13-06-2021, 1400/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس ناشی از آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-نمره پرخاشگری در پرسشنامه CMAI و -شدت و مرحله دمانس بر

حسب نمره MMSE -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (MMSE) Mini Mental Examination State, پرسشنامه

(CMAI) Cohen-Mansfield Agitation Inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران واجد معیارهای ورود هستند که دارای علائم آرتیاسیون و یا پرخاشگری باشند این بیماران تحت درمان با کوئتیاپین (کمپانی عبیدی) قرار می‌گیرند و در طول 4-2 هفته دوز دارو برحسب تحمل بیمار تیتر شده و به 100-150 mg در روز می‌رسد. سپس برای بیمار پرسش‌نامه Cohen-Mansfield Agitation Inventory تکمیل می‌شود (از همراه بیمار برای تکمیل اطلاعات مرتبط با این پرسش‌نامه استفاده خواهد شد) بیماران که نمره 45 و یا بالاتر دارند به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مداخله (A) و شاهد (B) تقسیم می‌شوند (بیماران با نمره زیر 45 از مطالعه حذف می‌گردند). گروه A به عنوان گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی کوئتیاپین قرص میرتازاپین (کمپانی تدبیر کالای جم) 15mg شب‌ها دریافت می‌کنند که پس از دو هفته به 30 mg افزایش خواهد یافت (48) و تا هفته ششم ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه B به عنوان گروه شاهد علاوه بر درمان دارویی کوئتیاپین (کمپانی عبیدی)، قرص دارونما (کمپانی عبیدی) داده می‌شود که دو هفته اول شبی یک قرص و پس از دو هفته شبی دو قرص خواهد بود. بسته بندی و شکل دو قرص شبیه هم هستند تا کور سازی مطالعه حفظ شود. بیماران به مدت شش هفته به صورت هفتگی فالوآپ می‌شوند و با ویزیت‌های تلفنی از نظر عوارض جانبی بخصوص CNS و تشدید خواب‌آلودگی پایش می‌شوند و پذیرش بیماران بررسی خواهد شد و در صورت بروز عارضه از مطالعه خارج می‌شوند. علائم روان پزشکی بر اساس مقیاس معیار (Cohen-Mansfield Agitation Inventory) و همین طور شدت و مرحله دمانس بر حسب نمره MMSE در شروع مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته ششم ثبت شده و در هفته ششم اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی پزشکی مافی، بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

سحر درویش اسکندری

آدرس خیابان

زرگنده، خیابان حیدری، کوچه امیدوار، پلاک 14، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994695

تلفن

7927 2200 21 98+

ایمیل

saharskandari1975@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد فرخی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سحر درویش اسکندری

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زرگنده، خیابان حیدری، کوچه امیدوار، پلاک 14، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994695

تلفن

7927 2200 21 98+

ایمیل

saharskandari1975@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سحر درویش اسکندری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زرگنده، خیابان حیدری، کوچه امیدوار، پلاک 14، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994695

تلفن

7927 2200 21 98+

ایمیل

saharskandari1975@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سحر درویش اسکندری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زرگنده، خیابان حیدری، کوچه امیدوار، پلاک 14، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916994695

تلفن

7927 2200 21 98+

ایمیل

saharskandari1975@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