

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر افزودن سلوکسیب به ریسپریدون برای کاهش علائم مثبت، منفی و نقائص شناختی در بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی و کنترل شده با دارو نما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر افزودن سلوکسیب به ریسپریدون برای کاهش علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار که بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، 26 نفره تقسیم می شوند. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، با استفاده از نرم افزار تحت وب توالی تصادفی از اعداد ایجاد می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روانپزشکی رازی مطالعه دوسوکور (بیماران، محقق، روانپزشکان و روانشناسان، مراقبین بیماران، فرد جمع کننده داده ها، فرد آنالیز کننده داده ها) گروه مداخله در کنار درمان با 6 میلی گرم ریسپریدون، سلوکسیب با دوز 400 میلی گرم خوراکی به صورت روزانه (200 میلی گرم BD) برای مدت 8 هفته دریافت می کند و گروه کنترل نیز رژیم درمانی شامل قرص ریسپریدون به همراه پلاسیبو مشابه دریافت خواهند کرد. علائم مثبت، منفی و علائم شناختی بیماران هنگام ورود به مطالعه و سپس هر 2 هفته بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد، بیمار مرد و زن با دامنه سنی 18 تا 65 سال، دریافت فقط یک نوع داروی آنتی سایکوتیک (ریسپریدون)، ضریب هوشی بیشتر از 70، داشتن رضایت نامه بیمار و قیم او برای شرکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هر گونه بیماری ناتوان کننده جسمی، ابتلا به افسردگی بر اساس تست همیلتون، سابقه زخم معده یا خونریزی حاد معده، نایبایی و ناشنوبایی، سوءمصرف مواد، الکل یا دارو در 6 ماه اخیر (به جز نیکوتین)، دریافت ECT در دو هفته گذشته، شیردهی و بارداری

گروه های مداخله

بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با ریسپریدون که داروی سلوکسیب بعنوان درمان کمکی دریافت میکنند و گروه کنترل که رژیم درمانی مشابه و پلاسیبو میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت، منفی و شناختی اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210831052351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز مرادزاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1220 3340 21 98+

آدرس ایمیل

farahnaz_moradzadeh66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن سلوکسیب به ریسپریدون برای کاهش علائم مثبت، منفی و نقائص شناختی در بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی و کنترل شده با دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلوکسیب در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اسکیزوفرنیا در فاز حاد دامنه سنی 18 تا 65 سال دریافت فقط یک داروی آنتی سایکوتیک (ریسپریدون) ضریب هوشی بیشتر از 70 داشتن رضایت نامه بیمار و قیم او برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری ناتوان کننده جسمی بیماران با افسردگی دریافت الکتروشوک در دو هفته گذشته سابقه زخم معده یا خونریزی حاد معده بارداری و شیردهی نداشتن غلایم اکسترا پیرامیدال در ورود به پژوهش بر اساس تست Simpson-Angus سوءمصرف مواد، الکل یا دارو در 6 ماه اخیر (به جز نیکوتین) وجود تشخیص دیگری بر اساس DSM5 از جمله اختلالات خلقی و ناتوانی ذهنی نابینایی و ناشنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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

جهت تصادفی سازی از نرم افزار

www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

استفاده خواهد شد. تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک

4 تایی انجام می‌گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک

چهار تایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می‌یابد: 2(ABAB), 1(AABB), 3(ABBA), 4(BBAA), 5(BABA), 6(BAAB)

تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می‌ود و مطابق با هر عدد لیست

تخصیص درمان مشخص می‌گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید

شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی‌های کدبندی شده استفاده

می‌گردد. در این روش قوطی‌ها بر اساس توالی تصادفی شماره

گذاری می‌شوند و در داخل جعبه‌ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه

ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن

کامل جعبه‌ها در اختیار مجری قرار می‌گیرد و محقق بر اساس ترتیب

ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می

پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک‌های 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 پنهان سازی به روش قوطی‌هایی که بر اساس توالی

تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (پس از خذ رضایت نامه) که شامل دو گروه دریافت

کنندگان سلوکسیب و دریافت کنندگان پلاسبو میباشند (بهمراه درمان اصلی)، محقق طرح، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی و آنها را در مطالعه ثبت نام می‌نماید، فردی که شرکت کنندگان را به گروه‌ها تخصیص می‌دهد، فرد ارزیابی کننده پیامد، فرد آنالیز کننده داده‌ها، افرادی مجزا و مستقل خواهند بود.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

انستگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2021-08-30, 1400/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلایم مثبت بیماری اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Positive And Negative Syndrome

2

شرح متغیر پیامد

علایم منفی بیماری اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Positive And Negative Syndrome

3

شرح متغیر پیامد

علایم شناختی بیماری اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Montreal Cognitive Assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد تحت درمان با 6 میلی

گرم ریسپریدون ساخت شرکت عبیدی که روزانه 400 میلی گرم

سلوکوسیب (200 میلی گرم دوبار در روز) تولید شده در لابراتوار

رازک و به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با ریسپریدون ساخت

شرکت عبیدی که پلاسیوی مشابه سلوکوسیب از لابراتوار رازک و با

محتوای منیزیم استتارات (کپسول، دونوبت روزانه) به مدت 8 هفته

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

مهسا شهبازی

آدرس خیابان

بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

1220 3340 21 98+

ایمیل

razi.pr@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خرم خورشید

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2832 7173 21 98+

ایمیل

hrkhkh@yahoo.com

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

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز مرادزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
1220 3340 21 98+
فکس
ایمیل
farahnaz_moradzadeh66@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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
1220 3340 21 98+
فکس
ایمیل
farahnaz_moradzadeh66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
1220 3340 21 98+
فکس
ایمیل
farahnaz_moradzadeh66@yahoo.com