

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثربخشی آریپیرازول و ریسپریدون بر علائم سایکوتیک ناشی از مصرف متامفتامینها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آریپیرازول و ریسپریدون در سایکوز ناشی از مصرف متامفتامینها

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده با روش بلوکی ۴ تایی دارای ۲ گروه موازی، دو سوبه کور که بر روی ۳۲ بیمار در هر گروه مداخله انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد معیارها با تشخیص سایکوز ناشی از متامفتامین بستری در بیمارستان رازی، پس از اخذ رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه، با تکمیل پرسشنامه محقق ساخته (سن، جنس، تحصیلات، شغل، تاهل، مدت مصرف متامفتامین، روش مصرف، نحوه مصرف، تعداد بستری و عود) و علایم حیاتی و مقیاس نشانگان مثبت و منفی در بدو بستری بررسی خواهند شد. بررسی با علایم حیاتی و مقیاس نشانگان مثبت و منفی یک هفته پس از بستری و با مقیاس نشانگان مثبت و منفی و مقیاس نمره دهی سنت هانس و علائم حیاتی پس از ۴ هفته از بستری تکرار خواهد شد. محقق و جمع اوری کننده اطلاعات و بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند و ویژگیهای فیزیکی دو نوع دارو مشابه است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه کتبی به شرکت در مطالعه، عدم وابستگی به سایر مواد به غیر از تنباکو، تشخیص اختلال سایکوتیک ناشی از مصرف متامفتامین بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه ۵، شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریها و شرایط غیرروانپزشکی و روانپزشکی اورژانس یا مازور شامل الرژی به ریسپریدون و اریپیرازول، مصرف داروی روانپزشکی بجز بنزودیازپین طی ۴ هفته اخیر

#### گروههای مداخله

گروه مداخله ۱: دریافت کننده قرص ریسپریدون خوراکی با دوزاژ متغیر ۲ تا ۸ میلی گرم بر اساس نظر مراقب بالینی در ۲۴ ساعت، یک بار در روز، به مدت حداقل یک ماه و برند داروسازی دکتر عبیدی گروه مداخله ۲: دریافت کننده قرص اریپیرازول خوراکی با دوزاژ متغیر ۵ تا ۲۰ میلی گرم بر اساس نظر مراقب بالینی در ۲۴ ساعت، یک بار در روز، به مدت حداقل یک ماه و برند داروسازی دکتر عبیدی

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس نشانگان مثبت و منفی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220103053615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپهر مظلومی کوهبنانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1703 6515 21 98+

#### آدرس ایمیل

sep.mazloomi@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آریپیپرازول و ریسپریدون بر علائم سایکوتیک ناشی از مصرف متامفتامینها

## عنوان عمومی کارآزمایی

بهترین انتخاب بین آریپیپرازول و ریسپریدون در سایکوز متامفتامین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 18 تا 60 ساله با رضایت آگاهانه کتبی به شرکت در مطالعه داشتن حداقل یک نمره مقیاس نشانگان مثبت و منفی بزرگتر یا مساوی 4 مصرف متامفتامین در فاصله زمانی کمتر از 4 هفته از هنگام بستری عدم وابستگی به سایر مواد به غیر از تنباکو تشخیص اختلال سایکوتیک ناشی از مصرف متامفتامین بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه 5

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های غیرروانپزشکی جدی و کنتراندیکه مصرف ریسپریدون یا آریپیپرازول حساسیت به آریپیپرازول یا ریسپریدون افکار فعال خودکشی یا دگرکشی اختلال خلقی یا اضطرابی همراه زنان باردار، شیرده یا در ریسک بارداری مصرف داروی روانپزشکی بجز بنزودیازپین طی 4 هفته اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اختصاص نمونه ها در دو گروه (A) و (B) به صورت تصادفی بلوکی 4 تایی است. به این ترتیب که با حروف A و B و ترتیب رندوم قرار گرفتن آنها در ترکیبهای 4 تایی، 6 بلوک 4 تایی تولید خواهد شد و شماره 1 تا 6 خواهند گرفت. سپس 16 عدد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب می شود و بلوک های 4 تایی در دنباله هم خواهند آمد. به عنوان مثال عدد تصادفی اول اگر 2 باشد بلوک 2 می آید و عدد تصادفی دوم 5 باشد بلوک 5 در ادامه بلوک 2 می آید تا 16 تا بلوک تکمیل شود و دنباله ای تصادفی از حروف A و B (که 64 تا خواهند بود) تشکیل شود. شماره ترتیب حروف در توالی روی پاکت و حروف در پاکت در بسته قرار خواهد گرفت و در زمان ورود بیمار به مطالعه بر اساس ترتیب ورود، پاکت با شماره متناسب توسط محقق باز خواهد شد. به این ترتیب، گروه بیمار زمانی که وارد مطالعه می شود (بصورت A یا B) تعیین می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. به این ترتیب که شرکت کنندگان در مطالعه و دستیار محقق که مسئول تشخیص و ارزیابی های بالینی بیمار و اندازه گیری ها می باشد، از نوع داروی دریافتی اطلاع نخواهند داشت. شکل، بو، رنگ و مزه داروها یکسان است و بیمار از نوع داروی خود مطلع نیست و دارو توسط پرستار به بیمار داده میشود و محقق جهت انجام ارزیابی توسط مراقب بالینی فراخوانده میشود.

## 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

1400/12/18, 2022-03-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.342

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سایکوز ناشی از متامفتامین

#### کد ICD-10

F15.15

#### توصیف کد ICD-10

Other stimulant abuse with stimulant-induced psychotic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس نشانگان مثبت و منفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0، 7، 28 پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نشانگان مثبت و منفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: دریافت کننده قرص ریسپریدون خوراکی با دوزاژ متغیر ۲ تا ۸ میلی گرم بر اساس نظر مراقب بالینی در ۲۴ ساعت، یک بار در روز، به مدت حداقل یک ماه و برند داروسازی دکتر عبیدی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله ۲: دریافت کننده قرص اریپیرازول خوراکی با دوزاژ متغیر ۵ تا ۲۰ میلی گرم بر اساس نظر مراقب بالینی در ۲۴ ساعت، یک بار در روز، به مدت حداقل یک ماه و برند داروسازی دکتر عبیدی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان روانپزشکی رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سپهر مظلومی کوهبنانی  
**آدرس خیابان**  
تهران، شهرری، بلوار رستگار، بیمارستان روانپزشکی رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1867612016  
**تلفن**  
1226 3340 21 98+  
**ایمیل**  
sepehr.mk@gmail.com

## 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**  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان  
**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؟**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سپهر مظلومی کوهبنانی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان  
**شهر**  
Tehran  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
2832 7173 21 98+  
**ایمیل**  
sep.mazloomi@uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سپهر مظلومی کوهبنانی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان  
**شهر**  
Tehran  
**استان**  
تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2832 7173 21 98+  
ایمیل  
sep.mazloomi@uswr.ac.ir

کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2832 7173 21 98+  
ایمیل  
sep.mazloomi@uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سپهر مظلومی کوهبنانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

### 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