پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی آریپیپرازول و ریسپریدون در سایکوز ناشی از مصرف متاآمفتامینها

طراحی

یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده با روش بلوکی ۴ تایی دارای ۲ گروه موازی، دو سویه 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 بیماری ها و شرایط غیرروانپزشکی و روانپزشکی اورژانس یا ماژور شامل الرژی به ریسپریدون و اریپیپرازول، 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 اریپیپرازول 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: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,18-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۹, 2022-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر مظلومی کوهبنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6515 1703

آدرس ایمیل

sep.mazloomi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۰, 2022-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

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 متاآمفتامینها

عنوان عمومی کارآزمایی

بهترین انتخاب بین اریپیپرازول 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 ۴ مصرف متامفتامین در فاصله زمانی کمتر از ۴ 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 ۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های غیرروانپزشکی جدی و کنترااندیکه مصرف ریسپریدون یا آریپیپرازول حساسیت به اریپیپرازول یا ریسپریدون افکار فعال خودکشی یا دگرکشی اختلال خلقی یا اضطرابی همراه زنان باردار، شیرده یا در ریسک بارداری مصرف داروی روانپزشکی بجز بنزودیازیپین طی ۴ هفته اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 انها در ترکیبهای 4 تایی، 6 بلوک 4تایی تولید خواهد شد و شماره 1 تا 6 خواهند گرفت. سپس 16 عدد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب می شود و بلوک های 4تایی در دنباله هم خواهند امد. به عنوان مثال عدد تصادفی اول اگر 2 باشد بلوک 2 می اید و عدد تصادفی دوم 5 باشد بلوک 5 در ادامه بلوک 2 می اید 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 دربسته 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 سویه 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 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

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.342

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روزهای ۰، ۷، ۲۸ پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانگان مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 اریپیپرازول 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

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
+98 21 3340 1226
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 کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
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
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
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2832
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 کودکیار
شهر
Tehran
استان
تهران

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

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

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