پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی میرتازاپین در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی میرتازاپین در مقایسه با دارو نما در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسوکور تصادفی شده. در دو گروه مداخله و کنترل با 50 نفر نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیماران بستری در بیمارستان قدس سنندج که مصرف آنتی سایکوتیک داشتند انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کرایتریای ورود بستری بودن در بخش روانپزشکی بیمارستان قدس سنندج - دریافت آنتی سایکوتیک. - داشتن نمره حداقل2 در آزمون BARS که بیانگر آکاتیزیای خفیف باشد. - کرایتریای خروج - دریافت همزمان بتابلاکر، بنزودیازپین، میرتازاپین، میانسرین ، سیپروهپتادین و ویتامینB6. - در صورت تشدید علایم آکاتیزیا و داشتن حداکثر نمره 5 در ابزار BARS طی درمان و به وجود آمدن افکار خودکشی
گروه‌های مداخله
مداخله در این مطالعه داروی میرتازاپین می باشد. ابتدا پودر میرتازاپین توسط فارماکولوژیست تهیه می شود سپس با ترازوی با دقت دهم میلی‌گرم دارو توزین می شود. داخل هر کپسول 15 میلی گرم پودر میرتازاپین ریخته می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره آکاتیزیا بر حسب پرسشنامه بارز (مقیاس رتبه بندی بارنز آکاتیسیا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191218045795N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 17-03-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 17-03-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نرگس شمس علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3366 8821
آدرس ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۱۸, 2022-02-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 2022-07-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی میرتازاپین در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی میرتازاپین در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت آنتی سایکوتیک نمره حداقل 2 در مقیاس آکاتیزیا بارز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت بتابوکر ،میانسرین سیپروهپتادین ،ویتامینB6 افکار خودکشی آکاتیزیا شدید (نمره بارز بالاتر از 5)
سن
از سن **20 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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک های راندوم 4 تایی بیماران توسط دستیار و با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه A و B قرار داده می شود. برای این راندومیزیشن، قوطی هایی که از قبل تهیه شده است و داروها در آن توسط داروساز و بر اساس بیماران به ترتیبی که مشاور آماری در اختیارش قرار می دهد، صورت می گیرد. بیمار و فرد بررسی کننده پیامد نسبت به این که کدام یک ازاین دو گروه دارو یا دارونما دریافت می کنند بی اطلاع است. نحوه تخصیص تصادفی: افراد با استفاده از روش تشکیل بلوک های تصادفی 4 تایی به گروه های مداخله و کنترل به شرح زیر تخصیص می یابند. AABB, ABAB,BBAA,BABA A:Intervention Group B:Control Group تا 48 نفر با استفاده از تشکیل بلوک های تصادفی 4تایی و انتخاب تصادفی از توالی این بلوک ها تصادفی سازی انجام می شود. برای دو نفر باقی مانده با استفاده از روش قرعه کشی هرکدام در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرر می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پلاسبو از ماده بدون تاثیر ساخته شده بود که از نظر شکل ،اندازه و بو کاملا با دارو مشابه بود.ففط داروساز همکار طرح از اینکه کدام بیمار دارو و کدام پلاسبو گرفته اند مطلع بود و بیما و پزشک بی اطلاع بودند
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 پزشکی کردستان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1400.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
akathisia
کد ICD-10
G25.71
توصیف کد ICD-10
Drug induced akathisia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آکاتیزیا بر حسب پرسشنامه بارز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و5 روز پس از شروع مصرف میرتازاپین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این مطالعه داروی میرتازاپین می باشد. ابتدا پودر میرتازاپین(ساخت شرکت تکاژه-ایران با نام تجاری رپیزاپین) که توسط فارماکولوژیست تهیه می شود با ترازوی که با دقت دهم میلی‌گرم توزین شده است با مقادیر 15 میلی گرم داخل کپسول‌های خالی ریخته می‌شود.میرتازاپین براحتی از راه دستگاه گوارش جذب شده و در عرض دو ساعت به حداکثر سطح خونی می رسد. بطور وسیعی در کبد متابولیزه شده، مهمترین راههای بیوترانسفورماسیون این دارو دمتیلاسیون و اکسیداسیون است. سپس کپسولها توسط یک پرستار آموزش دیده، به مدت7 روز ساعت 9 شب به بیماران گروه مداخله داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو براساس رنگ پودر درخواستی تهیه(شامل آردو نشاسته و ماده ی رنگی) و به میزان 15 میلی‌گرم داخل همان کپسول‌های که دارو ریخته شده بود می شود و کاملا هم شکل و هم رنگ و هم بو میرتازاپین است و همچنین تاثیری بر آکاتیزیا ندارد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس و بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
آدرس خیابان
بلوار انتظام
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617113141
تلفن
+98 87 3366 0025
ایمیل
nshamsalizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
nshamsalizadeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
nshamsalizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
nshamsalizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
nshamsalizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان این حوزه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nshamsalizadeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه
سایر توضیحات