

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثربخشی میرتازاپین در درمان آکاتیزیای حاد ناشی از نورولپتیک ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بیمارستان 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 حداقل 2 در آزمون BARS که بیانگر آکاتیزیای خفیف باشد. - کرایتریای خروج - دریافت همزمان بتابلایک، بنزودیازپین، میرتازاپین، میانسیرین، سیپروهپتادین و ویتامین B6. - در صورت تشدید علائم آکاتیزیا و داشتن حداکثر نمره 5 در ابزار BARS طی درمان و به وجود آمدن افکار خودکشی

گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه داروی میرتازاپین می باشد. ابتدا پودر میرتازاپین توسط فارماکولوژیست تهیه می شود سپس با ترازوی با دقت دهم میلی گرم دارو توزین می شود. داخل هر کیسه 15 میلی گرم پودر میرتازاپین ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آکاتیزیا بر حسب پرسشنامه بارز (مقیاس رتبه بندی بارز آکاتیزیا)

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶ , 17-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 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

8821 3366 87 98+

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 بتابوک، میانسیرین، سیپروهپتادین، ویتامین B6 افکار خودکشی

آکاتیزیا شدید (نمره بارز بالاتر از 5)

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

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

بلوک‌های راندوم 4 تایی بیماران توسط دستیار و با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه A و B قرار داده می‌شود. برای این راندومیزیشن، قوطی‌هایی که از قبل تهیه شده است و داروها در آن توسط داروساز و بر اساس بیماران به ترتیبی که مشاور آماری در اختیارش قرار می‌دهد، صورت می‌گیرد. بیمار و فرد بررسی کننده پیامد نسبت به این که کدام یک از این دو گروه دارو یا دارونما دریافت می‌کنند بی اطلاع است. نحوه تخصیص تصادفی: افراد با استفاده از روش تشکیل بلوک‌های تصادفی 4 تایی به گروه‌های مداخله و کنترل به شرح زیر تخصیص می‌یابند. AABB, ABAB, BBAA, BABA. A: Intervention Group B: Control Group تا 48 نفر با استفاده از تشکیل بلوک‌های تصادفی 4 تایی و انتخاب تصادفی از توالی این بلوک‌ها تصادفی سازی انجام می‌شود. برای دو نفر باقی مانده با استفاده از روش قرعه کشی هر کدام در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل قرر می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو از ماده بدون تاثیر ساخته شده بود که از نظر شکل، اندازه و بو کاملاً با دارو مشابه بود. فقط داروساز همکار طرح از اینکه کدام بیمار دارو و کدام پلاسیبو 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

1400/11/17, 2022-02-06

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) و 5 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 می‌باشد. ابتدا پودر میرتازاپین (ساخت شرکت تکاژه-ایران با نام تجاری ریزاپین) که توسط فارماکولوژیست تهیه می‌شود با ترازوی که با دقت دهم میلی‌گرم توزین شده است با مقادیر 15 میلی‌گرم داخل کپسول‌های خالی ریخته می‌شود. میرتازاپین براحتی از راه دستگاه گوارش جذب شده و در عرض دو ساعت به حداکثر سطح خونی می‌رسد. بطور وسیعی در کبد متابولیزه شده، مهمترین راههای بیوترانسفورماسیون این دارو دمتیلاسیون و اکسیداسیون است. سپس کپسولها توسط یک پرستار آموزش دیده، به مدت 7 روز ساعت 9 شب به بیماران گروه مداخله داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو 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 می‌شود و کاملاً هم شکل و هم رنگ و هم بو میرتازاپین است و همچنین تاثیری بر آکاتیزیا ندارد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
 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
 سنج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6617978743
 تلفن
 4957 3366 87 98+
 ایمیل
 nshamsalizadeh@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
 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
 سنج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6617978743
 تلفن
 4957 3366 87 98+
 ایمیل
 nshamsalizadeh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
 نام کامل فرد مسوول
 افشین ملکی
 آدرس خیابان
 بلوار پاسداران
 شهر
 سنج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6617978743
 تلفن
 4957 3366 87 98+
 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 سنج
 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
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

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

داده‌های 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