

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه تاثیر و عوارض سه داروی ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین در درمان علائم سایکوز ناشی از مصرف شیشه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین در درمان علائم سایکوز ناشی از مصرف شیشه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، فاز ۳ بر روی 45 بیمار، یک سوپه کور می باشد. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه علائم سایکوز ناشی از مصرف شیشه انجام خواهد شد که نمونه ها به صورت در دسترس از بیمارستان رازی تبریز انتخاب و به سه گروه ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین تقسیم خواهند شد. داده های یک بار قبل از شروع درمان و بعد از یک ماه با پرسشنامه جمعیت شناختی، تست ادرار، مصاحبه نیمه ساختار یافته SCID و مقیاس علائم مثبت و منفی PANSS و مقیاس عوارض جانبی گلاسکو مورد سنجش قرار خواهد گرفت. مطالعه از نوع یک سوپه کور بوده و آنالیز کننده داده ها از اینکه نمونه در کدام گروه قرار دارد، اطلاعی نخواهند داشت

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

شرایط ورود: ابتلا به اختلال سایکوز ناشی از مصرف شیشه، عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی، داشتن رضایت آگاهانه، حداقل سن 18 شرایط عدم ورود: عدم سابقه اختلالات هوشی، صرع، ترومای مغزی، عدم تمایل به ادامه همکاری، پرسشنامه های ناقص

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران مبتلا به اختلال سایکوز ناشی از مصرف شیشه که تحت درمان با ریسپریدون می باشند. گروه مداخله 2 شامل بیماران مبتلا به اختلال سایکوز ناشی از مصرف شیشه که تحت درمان با کوئتیاپین می باشند. گروه مداخله 3 شامل بیماران مبتلا به اختلال سایکوز ناشی از مصرف شیشه که تحت درمان با الانزاپین می باشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی عبارتند از درمان علائم سایکوز، علائم مثبت و منفی ناشی از مصرف شیشه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160530028173N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۱, 12-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سلمان صفی خانلو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 4486 3380 41

##### آدرس ایمیل

safikhanlous@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عوارض سه داروی ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین در درمان علائم سایکوز ناشی از مصرف شیشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین در درمان سایکوز شیشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
2023-10-21, 1402/07/29  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1402.535

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سایکوز ناشی از مصرف شیشه

کد ICD-10

f15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant related disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران داروی ریسپریدون شرکت سبحان را به صورت روزانه در محدوده درمانی 2 الی 8 میلی گرم دریافت خواهند نمود. بیمار توسط پرسشنامه جمعیت شناختی، تست ادرار، ابزارهای علائم مثبت و منفی PANSS یکبار قبل از شروع درمان و مجدداً پس از گذشت یک ماه (طبق DSM 5) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر عوارض دارویی در هفته‌های دوم و چهارم با استفاده از مقیاس AIMS بررسی خواهند شد. در صورت بروز عوارض دارویی، بیمار از مطالعه خارج و به شکل مجزا روند درمان دارویی را ادامه خواهد داد. در این راستا داروهای بیمار Taper و قطع خواهد شد و به داروهای دیگری تغییر خواهد یافت. فرد جایگزین به جای نمونه خارج شده، طبق رعایت معیارهای ورود و خروج، وارد خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

داشتن معیارهای ابتلا به اختلال سایکوز ناشی از مصرف شیشه براساس DSM-5 (از طریق مصاحبه بالینی توسط روان پزشک). تحت درمان با یکی از آنتی سایکوتیک‌های ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی تمایل فرد یا خانواده (رضایت آگاهانه) جهت شرکت در مطالعه حداقل سن 18 اولین دوره سایکوز ناشی از مصرف شیشه انتخاب خواهد شد و در غیر اینصورت و دارا بودن سابقه درمان دارویی برای اختلال فوق، حداقل سه هفته از قطع داروی مصرفی گذشته باشد

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

سابقه اختلالات هوشی سابقه صرع سابقه ترومای مغزی مصرف داروهایی غیر از داروهای درمان گروه هدف عدم تمایل خود بیمار و یا خانواده جهت ادامه همکاری در مطالعه به هر دلیلی پرسشنامه‌های ناقص چنانچه نمونه‌ای دارای سایر اختلالات روانپزشکی من جمله اختلالات شخصیت باشد از طرح کنار گذاشته خواهد شد و درمان روتین خود را ادامه خواهد داد بروز عوارض دارویی بر اساس مقیاس AIMS

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از این که نمونه انتخابی در کدام یک از گروه‌های درمانی ریسپریدون، کوئتیاپین و الانزاپین قرار دارد، اطلاعی نداشته و هر نمونه توسط یک کد اختصاصی معرفی خواهد شد.

#### 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 پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665931

بیماران داروی کوئتیاپین شرکت تدبیر کالای جم را به صورت روزانه در محدوده درمانی 25 الی 100 میلی گرم دریافت خواهند نمود. بیمار توسط پرسشنامه جمعیت شناختی، تست ادرار، ابزارهای علائم مثبت و منفی PANSS یکبار قبل از شروع درمان و مجدداً پس از گذشت یک ماه (طبق DSM 5) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر عوارض دارویی در هفته های دوم و چهارم با استفاده از مقیاس AIMS بررسی خواهند شد. در صورت بروز عوارض دارویی، بیمار از مطالعه خارج و به شکل مجزا روند درمان دارویی را ادامه خواهد داد. در این راستا داروهای بیمار Taper و قطع خواهد شد و به داروهای دیگری تغییر خواهد یافت. فرد جایگزین به جای نمونه خارج شده، طبق رعایت معیارهای ورود و خروج، وارد خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

بیماران داروی الانزایپین شرکت سبحان را به صورت روزانه در محدوده درمانی 5 الی 10 میلی گرم دریافت خواهند نمود. بیمار توسط پرسشنامه جمعیت شناختی، تست ادرار، ابزارهای علائم مثبت و منفی PANSS یکبار قبل از شروع درمان و مجدداً پس از گذشت یک ماه (طبق DSM 5) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر عوارض دارویی در هفته های دوم و چهارم با استفاده از مقیاس AIMS بررسی خواهند شد. در صورت بروز عوارض دارویی، بیمار از مطالعه خارج و به شکل مجزا روند درمان دارویی را ادامه خواهد داد. در این راستا داروهای بیمار Taper و قطع خواهد شد و به داروهای دیگری تغییر خواهد یافت. فرد جایگزین به جای نمونه خارج شده، طبق رعایت معیارهای ورود و خروج، وارد خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرش محقق

آدرس خیابان

جاده انل گلی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

librazi@tbzmed.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

salman\_safikhanelou@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرش محقق

موقعیت شغلی

دانشیار (متخصص روان پزشکی)

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، جاده انل گلی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

mohagheghi.a@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تلفن  
009833804486  
ایمیل  
salman\_safikhanlou@yahoo.com

روپا محمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان رازی، جاده ائل گلی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
009833804486  
ایمیل  
m.royaa1988@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی اعم از پیامدهای اصلی (تاثیرات و عوارض دارویی)  
شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها و تدوین مقالات از  
1403/06/31 قابل دسترس خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین جامعه سلامت قابل دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به منظور کارهای پژوهشی قابل ارائه خواهند بود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها در اختیار از طریق استاد راهنمای مطالعه جناب آقای دکتر آرش  
محقق قابل دسترسی خواهند بود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق ارسال پیام به آقای دکتر آرش محقق به آدرس ایمیل  
mohaggheghi@yahoo.com در مدت زمان یکماه پس از ارسال

ایمیل قابل دسترس خواهند بود.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سلیمان صفی خانلو

#### موقعیت شغلی

روانشناس بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

بیمارستان رازی، جاده ائل گلی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5167846184