

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اثربخشی سیپروهیتادین در درمان آکاتیزای حاد ناشی از نورولپتیک ها

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

چکیده پروتکل

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

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی سیپروهیتادین در درمان آکاتیزای حاد ناشی از نورولپتیک ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سیپروهیتادین در درمان آکاتیزای 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 بتابلوکر، میانسرن، سیپروهیتادین، ویتامین B6 افکار خودکشی

آکاتیزیا شدید(نمره بارز بالاتر از 5)

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

هدف از مطالعه
تعیین اثربخشی سیپروهیتادین در درمان آکاتیزای حاد ناشی از نورولپتیک ها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکهای رندوم 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بستری در بیمارستان قدس سنجند و بخش سایکوسوماتیک بیمارستان کوثر که مصرف آنتی سایکوتیک داشتند انجام خواهد شد، به طوری که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، به گروه مداخله داروی سیپروهیتادین و به گروه مداخله پلاسبو تجویز می شود، نحوه کورسازی به صورتی است که فقط دروساز همکار طرح از اینکه کدام بیمار دارو و کدام پلاسبو دریافت خواهد کرد اطلاع پیدا می کند و بیمار و پزشک اطلاعی از گروه ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دریافت آنتی سایکوتیک، نمره حداقل 2 در مقیاس آکاتیزیا بارز شرایط عدم ورود به مطالعه: دریافت بتابلوکر، میانسرن، سیپروهیتادین، ویتامین B6، افکار خودکشی، آکاتیزیا شدید(نمره بارز بالاتر از 5)

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل گروه مداخله: مداخله داروی سیپروهیتادین می باشد که توسط فارماکولوژیست به صورت کیسول تهیه می شود. گروه کنترل: کیسول پلاسبو که کاملا از نظر شکل، رنگ و بو مشابه داروی اصلی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

آکاتیزیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045795N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

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 قرار 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 بیمار 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

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکاتیزیا

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 سیپروهیتادین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این مطالعه داروی سیپروهیتادین می‌باشد. ابتدا پودر سیپروهیتادین (ساخت شرکت تکاژ-ایران) که توسط فارماکولوژیست تهیه می‌شود با ترازوی که با دقت دهم میلی‌گرم توزین شده است با مقادیر 4 میلی‌گرم داخل کیسول‌های خالی ریخته می‌شود. سیپروهیتادین 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 کیسولها توسط یک پرستار آموزش دیده، به مدت 4 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 آرد و نشاسته و ماده ی رنگی) و به میزان 4 میلی‌گرم داخل همان کیسول‌های که دارو ریخته شده بود می‌شود و کاملاً هم شکل و هم رنگ و هم بو سیپروهیتادین است و همچنین تاثیری بر آکاتیزیا ندارد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمس علیزاده

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617794795

تلفن

0025 3366 87 98+

ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمس علیزاده

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617794795

تلفن

0025 3366 87 98+

ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

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 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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

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 جزئیات 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

درخواست باید توسط متقاضی به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم

پزشکی ارسال شود، در صورت تأیید معاونت مربوطه فایلها از طریق

ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم
پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

ایمیل

Nshamsalizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

نرگس شمس علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 1، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743