

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

ارزیابی و مقایسه اثر سه داروی قطره چشمی آتروپین و اسپری دهانی ایپراتروپیوم بروماید و قرص آمی تریپتیلین در کاهش عارضه آبریزش دهان ناشی از کلوزاپین تجویز شده در بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان با کمک مقیاس TNHS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه اثر سه داروی قطره چشمی آتروپین و اسپری دهانی ایپراتروپیوم بروماید و قرص آمی تریپتیلین در کاهش عارضه آبریزش دهان ناشی از کلوزاپین

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون داشتن گروه کنترل و به صورت موازی و یک سوپه کور و تصادفی شده به روش زیر و در فاز 2 به صورت مقطعی شش ماهه روی بیماران اسکیزوفرنی با تشخیص کرایتریا DSM-V میباشد. برای تخصیص تصادفی از روش بلوک جایگشت تصادفی ۴ تایی استفاده می شود. بدین صورت که A نشان دهنده فرد دریافت کننده قطره آتروپین و B نشان دهنده فرد دریافت کننده اسپری ایپراتروپیوم می باشد. تعداد کل حالات بلوک جایگشت ۴ تایی برابر با ۶ می باشد (BABA, ABAB, BAAB, ABBA, BBAA, AABBB)؛ به هر یک از حالات اعداد ۰ تا ۹ تخصیص می دهیم (با استفاده از جدول اعداد تصادفی).

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مقطعی شش ماهه بیماران اسکیزوفرنی به مراکز درمانگاه امام رضا و بیمارستان ابن سینا و بیمارستان حافظ مراجعه می کنند به صورت تصادفی هر بیمار یکی از داروهای قرص آمی تریپتیلین و قطره آتروپین و اسپری بینی ایپراتروپیوم بروماید را به مدت یک ماه هر بیمار با توجه به مقیاس TNHS به لحاظ مدیریت عارضه سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین ارزیابی شوند. این مطالعه به صورت یک سوپه کور می باشد. به این صورت که داروها در پاکت های شماره دار در اختیار پزشک قرار میگیرند سپس پزشک بدون اطلاع از محتوای داخل پاکت ها، دارو را در اختیار بیمار قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اسکیزوفرنی غیر باردار و شیرده با رنج سنی ۱۸ تا ۶۵ سال بدون بیماری زمینه همراه مثل پارکینسون ویا فلج مغزی که خود باعث بروز سیالوره می شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه مقطعی قرار است به صورت تصادفی هر بیمار یکی از داروهای قرص آمی تریپتیلین و قطره آتروپین و اسپری بینی ایپراتروپیوم بروماید را به مدت یک ماه هر بیمار با توجه به مقیاس TNHS به لحاظ مدیریت عارضه سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین ارزیابی شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عارضه سیالوره ناشی از کلوزاپین با مداخله درمانی داروهای قطره آتروپین، اسپری ایپراتروپیوم و قرص آمی تریپتیلین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CIH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211110053031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدقلی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3294 3344 44 98+

آدرس ایمیل

pha.fa.chess@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر سه داروی قطره چشمی آتروپین و اسپیری دهانی ایپراتروپیوم بروماید و قرص آمی تریپتیلین در کاهش عارضه آبریزش دهان ناشی از کلوزاپین تجویز شده در بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان با کمک مقیاس TNHS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز-

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

711345-1978

تاریخ تایید

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران اسکیزوفرن مقاوم تحت درمان با کلوزاپین که دچار عارضه

سیالوره ناشی از کلوزاپین هستند

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اثربخشی داروی قرص آمی تریپتیلین در کاهش عارضه سیالوره

ناشی از کلوزاپین طبق مقیاس (Toronto Nocturnal) TNHS

Hypersalivation scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه سپس روزانه تا 7 روز سپس در روزهای 14 و 21 و

28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale) TNHS

2

شرح متغیر پیامد

نمره اثربخشی داروی قطره چشمی آتروپین در کاهش عارضه سیالوره

ناشی از کلوزاپین طبق مقیاس (Toronto Nocturnal) TNHS

Hypersalivation scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر سه داروی قطره چشمی آتروپین و اسپیری دهانی ایپراتروپیوم بروماید و قرص آمی تریپتیلین در کاهش عارضه آبریزش دهان ناشی از کلوزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با رنج سنی ۱۸ تا ۶۵ سال با تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس معیار DSM-V بیماران در حال دریافت کلوزاپین حداقل به مدت ۳۰ روز باشند بیماران باید حداقل امتیاز ۲ بر اساس مقیاس TNHS برای سیالوره باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز حساسیت و یا سابقه حساسیت به داروهای آمی تریپتیلین و آتروپین و ایپراتروپیوم بروماید دارای بیماری زمینه همراه مثل پارکینسون و یا فلج مغزی که خود باعث بروز سیالوره می شوند بیمار دارای مشکلات و بیماری های همراه مثل یبوست درمان نشده و یا احتیاس ادراری و یا انسداد مثانه باشد مصرف همزمان داروهای چون ضد افسردگی سه حلقه ای و آتروپین و ایپراتروپیوم بروماید و سایر داروهای انتی کولینرژیک شیردهی و بارداری سابقه بیماری هایی چون میاستنی گراویس و تشنج و آریتمی قلبی و گلوکوما و انسداد پیلور و هایپرتروفی پروستات و نارسایی کلیه و اختلال شدید اتونوم و عقب ماندگی ذهنی و فلج پارالیتیکوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش بلوک جایگشت تصادفی ۴ تایی استفاده می شود. بدین صورت که A نشان دهنده فرد دریافت کننده قطره آتروپین و B نشان دهنده فرد دریافت کننده اسپیری ایپراتروپیوم می باشد. تعداد کل حالات بلوک جایگشت ۴ تایی برابر با ۶ می باشد (BABA, ABAB, BAAB, ABBA, BBAA, AABBB)؛ به هر یک از حالات اعداد ۰ تا ۹ تخصیص می دهیم (با استفاده از جدول اعداد تصادفی). و سپس ۱۲ تا بلوک ۴ تایی تولید میکنیم (۴۸=۴*۱۲) (تا تعداد ۴۸ نفر بصورت تصادفی به دو گروه تخصیص یابند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت یک سوکور می باشد. بدینصورت که تنها پزشک معالج نمیداند که چه نوع دارویی را تجویز میکند و بدین ترتیب داروها در پاکت های شماره دار قرار گرفته و در اختیار بیماران قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

در ابتدای مطالعه سپس روزانه تا 7 روز سپس در روزهای 14 و 21 و 28
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس (TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale

3

شرح متغیر پیامد

نمره اثربخشی داروی اسپری بینی اپیراتروپیوم بروماید در کاهش عارضه سیالوره ناشی از کلوزاپین طبق مقیاس (TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه سپس روزانه تا 7 روز سپس در روزهای 14 و 21 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس (TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قرار است بیماران قرص آمی تریپتیلین از شرکت ایران دارو را ابتدا با دوز 25 میلی گرم دریافت کنند و در صورتی که عارضه سیالوره ناشی از کلوزاپین با این دوز از آمی تریپتیلین بهبود نیافت آنگاه دوز آمی تریپتیلین را می توان به 100 میلی گرم تجویز به صورت شبانه قبل خواب افزایش داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قرار است بیماران قطره چشمی آتروپین یک درصد را به صورت زیربانی از شرکت سنادارو به صورت یک قطره سه بار در شبانه روز استفاده کنند و در صورتی که بیمار در طول شب باز دچار سیالوره شد می تواند یک قطره اضافه تر در یک لیوان آب حل کرده و غرغره کرده و بیرون بریزد. در نهایت حداکثر دوز مصرفی دو قطره سه بار در روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قرار است بیماران اسپری بینی 0.03 درصد اپیراتروپیوم بروماید را به صورت یک پاف دو بار در روز به صورت زیربانی استفاده کنند. در صورت عدم کنترل سیالوره حداکثر دوز قابل استفاده دو پاف دوبار در روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدقلیزاد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان حافظ، جنب بوستان سیزده آبان، مرکز آموزشی درمانی ابن سینا شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

9601 3228 71 98+

ایمیل

pha.fa.chess@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدقلیزاد

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14734

تلفن

7000 3212 71 98+

ایمیل

pha.fa.chess@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدقلیزاد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۶۳۴۷۸۶

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

pha.fa.chess@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایمان کریم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده

داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

karimzadehiman@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدقلی‌زاد

موقعیت شغلی

رزی‌دنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس**ایمیل**

pha.fa.chess@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایمان کریم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده

داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

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