پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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

کارازمایی بالینی بدون داشتن گروه کنترل و به صورت موازی و یک سویه کور و تصادفی شده به روش زیر و در فاز 2 به صورت مقطعی شش ماهه روی بیماران اسکیزوفرن 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,AABB)؛ 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 سویه 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 اسکیزوفرن 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.

گروه‌های 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: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدقلیزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3344 3294

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 ویا فلج مغزی که خود باعث بروز سیالوره می شوند بیمار دارای مشکلات و بیماری های همراه مثل یبوست درمان نشده و یا احتباس ادراری و یا انسداد مثانه باشد مصرف همزمان داروهایی چون ضد افسردگی سه حلقه ای و اتروپین 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

فاز 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 اسپری ایپراتروپیوم می باشد. تعداد کل حالات بلوک جایگشت ۴ تایی برابر با ۶ می باشد (BABA,ABAB,BAAB,ABBA,BBAA,AABB)؛ 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 (۱۲*۴=۴۸ (تا تعداد ۴۸ نفر بصورت تصادفی به دو گروه تخصیص یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

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 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 TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale)

2

شرح متغیر پیامد

نمره اثربخشی داروی قطره چشمی آتروپین در کاهش عارضه سیالوره ناشی از کلوزاپین طبق مقیاس TNHS (Toronto Nocturnal) Hypersalivation scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale)

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس TNHS (Toronto Nocturnal Hypersalivation scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قرار است بیماران قرص آمی تریپتیلن 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 زیرزبانی 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 وبیرون 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 ایپراتروپیوم بروماید را به صورت یک پاف دو بار در روز به صورت زیرزبانی استفاده کنند. درصورت 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

+98 71 3228 9601

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

+98 71 3212 7000

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 ابیوردی،مرکز آموزشی درمانی حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۶۳۴۷۸۶

تلفن

+98 71 3647 9531

ایمیل

pha.fa.chess@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3235 7282
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
ایمیل

karimzadehiman@yahoo.com

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، کیلومتر5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
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
+98 71 3647 4332
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

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