

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر تجویز آتروپین زیرزبانی بر سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز آتروپین زیرزبانی بر سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی اثر تجویز آتروپین زیرزبانی بر سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، که به بیمارستان قدس سنجید مراجعه کرده اند، طراحی شده است. پس از تقسیم بیماران با روش تصادفی سازی با تولید اعداد تصادفی کامپیوتری، به دو گروه مداخله و کنترل، در بیماران پس از شستشو و تمیز کردن دهان، به مدت 4 هفته و هر شب 1 ساعت قبل از خواب، دو قطره آتروپین سولفات 1 درصد در گروه مداخله یا دارونما در گروه کنترل در زیرزبان تجویز خواهد شد. جهت کورسازی مطالعه، بیماران، پزشک و ارزیابی کننده ی بیماران از گروه بندی بیماران مورد مطالعه آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال؛ بیماری اسکیزوفرنی تشخیص داده شده؛ مصرف حال حاضر کلوزاپین جهت درمان؛ وجود آب ریزش دهانی. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ مشکلات قلبی عروقی (آریتمی، فشارخون و ...). سابقه ی مصرف سایر داروهای آنتی کولینرژیک.

گروه های مداخله

در بیماران پس از شستشو و تمیز کردن دهان، به مدت 4 هفته و هر شب 1 ساعت قبل از خواب، دو قطره آتروپین سولفات 1 درصد در گروه مداخله یا دارونما در گروه کنترل در زیرزبان تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان سیالوره (آب ریزش دهانی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۱، 12-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما سرداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 0025

آدرس ایمیل

sima_sardari83@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز آتروپین زیرزبانی بر سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز آتروپین زیرزبانی بر سیالوره ناشی از مصرف کلوزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

6617913446
تاریخ تایید
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1401.226

سن 18 تا 60 سال بیماری اسکیزوفرنی تشخیص داده شده مصرف
حال حاضر کلوزاپین جهت درمان وجود آب ریزش دهانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی مشکلات قلبی عروقی (آرتمی، فشارخون و ...)
سابقه ی مصرف سایر داروهای آنتی کولینرژیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیالوره ناشی از کلوزاپین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیالوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 4 هفته و هر شب 1 ساعت قبل از خواب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ و مقیاس درجه بندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از شسشتو و تمیز کردن دهان، به مدت 4 هفته و
هر شب 1 ساعت قبل از خواب، به ترتیب دو قطره آتروپین سولفات 1
درصد در زیرزبان تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از شسشتو و تمیز کردن دهان، به مدت 4 هفته و هر
شب 1 ساعت قبل از خواب، به ترتیب دو قطره دارونما در زیرزبان
تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
سیما سرداری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بلواری نیرو انتظام
شهر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با استفاده از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری و به صورت
تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که هر عدد فرد تولید شده
مربوط به گروه 1(قرار گیری بیمار در گروه مداخله) و هر عدد تصادفی
تولید شده زوج، مربوط به گروه 2(قرارگیری بیمار در گروه کنترل) می
باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، بیماران و خانواده ی آن‌ها از اینکه در
کدامیک از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار گرفته اند، اطلاع ندارند.
همچنین دارو و دارونما در ظرف‌ها و مقدار و ظاهر و طعم مشابه تهیه
شده و پس از کدبندی توسط پرستاری که از گروه بندی اطلاع ندارد،
داروها تجویز می شود. ارزیابی نهایی و جمع بندی یافته‌های بیماران نیز
توسط دستیار روانپزشکی که از گروه بندی بیماران مطالعه نمی باشد
صورت خواهد گرفت.

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

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بلوار انتظام، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713141
تلفن
0026 3366 87 98+
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713141
تلفن
0025 3366 87 98+
ایمیل
qodshospital.sanandaj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بلوار انتظام، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713141
تلفن
0026 3366 87 98+
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4643 3366 87 98+
فکس
ایمیل
Research@muk.ac.ir

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیما سرداری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713141
تلفن

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

0025 3366 87 98+

فکس

ایمیل

sima_sardari83@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد