

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه غلظت سرمی پرولاکتین پس از تجویز ریسپریدون طولانی اثر تزریقی و قرص ریسپریدون خوراکی در بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ریسپریدون تزریقی طولانی اثر و قرص ریسپریدون خوراکی بر غلظت سرمی پرولاکتین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده فاز 3 بر روی 60 بیمار که به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیک که در بیمارستان روانپزشکی رازی شهر ری بستری هستند به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد و تحت درمان با ریسپریدون خوراکی (با دوز درمانی 4-6 میلی گرم روزانه) و یا ریسپریدون تزریقی طولانی اثر (دو نوبت تزریق سوسپانسیون 25 میلی گرم در روزهای اول و هفتم) قرار خواهند گرفت. غلظت سرمی پرولاکتین پایه قبل از شروع درمان و بعد از شروع درمان در روز اول، روز هفتم و روز چهاردهم اندازه گیری خواهد شد. هم چنین با توجه به عوارض متابولیک داروهای آنتی سایکوتیک، میزان قند خون و پروفایل چربی بیماران هم قبل از شروع درمان و بعد از آن در روز چهاردهم اندازه گیری خواهد شد.

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

بیماران 18 تا 60 سال مبتلا به اختلالات سایکوتیک که کاندید دریافت داروهای آنتی سایکوتیک هستند و در یک سال اخیر از این داروها استفاده نکرده اند، می توانند وارد مطالعه شوند. خانم های باردار و کسانی که اختلال در آزمایشات کارکرد تیروئید، کلیه، کبد و یا سطح بالای پرولاکتین دارند، وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با ریسپریدون خوراکی و گروه دوم تحت درمان با ریسپریدون تزریقی طولانی اثر قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی پرولاکتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221003056082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2023، 1401/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2023، 1401/10/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-01-2023، 1401/10/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان مولائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 7173 2000

##### آدرس ایمیل

dr.marjanmolaei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023، 1401/11/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2023، 1402/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه غلظت سرمی پرولاکتین پس از تجویز ریسپریدون طولانی اثر تزریقی و قرص ریسپریدون خوراکی در بیماران مبتلا به اختلالات سایکوتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریسپریدون خوراکی و تزریقی روی پرولاکتین بیماران سایکوتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر داروی ریسپریدون خوراکی و تزریقی بر سطح سرمی پرولاکتین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در روز اول، روز هفتم و روز چهاردهم بعد از

شروع درمان با ریسپریدون خوراکی یا تزریقی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی پرولاکتین

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در روز چهاردهم بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی قند خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در روز چهاردهم بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی تری گلیسیرید

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در روز چهاردهم بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی کلسترول

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ریسپریدون خوراکی 2 میلی گرم دو یا سه بار در

روز به مدت دو هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

سن 18 تا 60 سال ابتدا به اختلال سایکوتیک ناشتن اختلال خلقی  
کاندید دریافت آنتی سایکوتیک عدم استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک  
در یکسال اخیر رضایت و همکاری بیمار

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

بیماران دارای سطح بالای پرولاکتین بیماران مبتلا به هایپوتیروئیدی

بیماران با آزمایشات مختل کبدی یا کلیوی خانم های باردار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت تصادفی ساده انجام می شود. ابتدا از بین

بیماران بستری تعداد 60 بیماری که دارای معیارهای ورود هستند را

انتخاب و لیستی از اسامی به ترتیب حروف الفبا تهیه می کنیم و با

استفاده از نرم افزار جدول اعداد تصادفی بیماران را به دو گروه مورد

نظر تقسیم می کنیم. بدین ترتیب که برای هر نفر اگر عدد تصادفی بین

صفر تا 0.5 تعیین شد وارد گروه خوراکی و در صورت تعیین عددی

بزرگ تر از نیم وارد گروه تزریقی می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت

اجتماعی

#### آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

1401/06/30, 2022-09-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.089

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: ریسپریدون تزریقی طولانی اثر 25 میلی گرم در روزهای اول و هفتم  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ناظری آستانه  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2000 7173 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a.nazeri@uswr.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روانپزشکی رازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ناظری آستانه  
آدرس خیابان  
شهرری، جاده ورامین، بلوار شهید رستگار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1867612016  
تلفن  
1220 3340 21 98+  
ایمیل  
razi.pr@uswr.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ناظری آستانه  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2000 7173 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a.nazeri@uswr.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
Dr.Ali Nazeriastaneh  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2000 7173 21 98+  
ایمیل  
webmaster@uswr.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرجان مولائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

فکس

ایمیل

dr.marjanmolaei@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، بخش مربوط به پیامد اصلی و نتایج مطالعه منتشر خواهد شد و سایر اطلاعات نیز نزد پژوهشگر محفوظ مانده و در صورت نیاز سایر پژوهشگران قابل دستیابی خواهد بود. پروتکل مطالعه: نحوه انجام مطالعه با جزئیات منتشر خواهد شد. فرم رضایتنامه آگاهانه: فرم خام منتشر خواهد شد، اما فرم مربوط به هر بیمار با توجه به اینکه حاوی نام بیمار و بعضی اطلاعات شخصی ایشان است برای عدم شناسایی ایشان قابل انتشار نمی باشد، اما نزد پژوهشگر محفوظ خواهد ماند. گزارش مطالعه بالینی: نتیجه مطالعه به صورت شفاف همراه با نتیجه آنالیز آماری منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از اتمام مطالعه و انجام آنالیز نهایی، اطلاعات اولیه منتشر خواهد شد، نتایج نهایی همزمان با چاپ نتایج در دسترس خواهند بود.

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

دسترسی به طرح پژوهشی بر اساس ساز و کار دانشگاه و قوانین مرکز آموزشی بوده و برای موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی می باشد. در صورت چاپ مقاله نتایج در دسترس عموم خواهند بود (با در نظر داشتن قوانین مجله مربوطه)

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

دسترسی به داده‌های غیر قابل شناسایی فردی و سایر مستندات تحت نظارت کمیته اخلاق دانشگاه بوده و در صورت صلاحدید آن مقام، به صورت محدود قابل دسترسی برای پژوهش‌های تکمیلی خواهد بود.

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

متقاضیان می توانند به صورت حضوری به مرکز تحقیقات سایکوز وابسته به دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی واقع در بیمارستان روانپزشکی رازی به آدرس شهرری، جاده ورامین، بلوار شهید رستگار، مراجعه کنند و یا از طریق شماره تلفن ۰۲۹-۱۲۲۰۱۳۳۴ با ریاست مرکز دکتر علی ناطری آستانه و کارشناس مرکز آقای پختور ارتباط برقرار کنند. هم چنین می توانند درخواست خود را به آدرس psychosirc@uswr.ac.ir ایمیل کنند. اطلاعات تکمیلی در سایت مرکز به آدرس psychosis.uswr.ac.ir موجود است.

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

ارائه درخواست به مرکز تحقیقات سایکوز، بررسی درخواست توسط کمیته اخلاق دانشگاه، در صورت تایید از طرف دانشگاه و همچنین اخذ تایید و رضایت از پژوهشگر اصلی در مورد استفاده داده در مطالعه دیگر، مستندات قابل دسترسی خواهد بود.

### سایر توضیحات