

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر قطره آتروپین و قرص آمی تریپتیلین در درمان سیالوره ناشی از کلوزاپین

fmoonesi@mazums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

موضوع این مطالعه که یک مطالعه دو سو بی خیر تصادفی کنترل شده با دارو نما می باشد، بررسی مقایسه ای قرص آمی تریپتیلین و قطره آتروپین به صورت زیرزبانی برای کنترل آبریزش دهان ناشی از قرص کلوزاپین در بیماران دارای بیماری روانپریشی است. در این مطالعه 40 بیمار باتشخیص اسکیزوفرنیا یا هر اختلال سایکوتیک دیگر بر اساس معیار DSM IV-TR با سنین بین 18 تا 65 سال که مبتلا به بیماری طبی نمی باشند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه قرص آمی تریپتیلین و قطره دارونما (N=20) و گروه قطره آتروپین و قرص دارونما (N=20) تقسیم شده و برای 4 هفته دارو دریافت می کنند. میزان سیالوره بیماران در هفته اول هرروزه و سپس هفتگی تا 4 هفته با ارزیابی مقیاس های TNHS, Drooling Scale انجام خواهد شد. بررسی عوارض جانبی با معیار CGI و به صورت هفتگی انجام خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-01-20, 1395/11/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-02-28, 1395/12/10

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701136691N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017, 1395/11/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی مقایسه ای تاثیر قطره آتروپین و قرص آمی تریپتیلین در درمان سیالوره ناشی از کلوزاپین

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی مقایسه ای تاثیر قطره آتروپین و قرص آمی تریپتیلین در درمان سیالوره ناشی از کلوزاپین

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

معیارهای ورود: هر بیمار دریافت کننده کلوزاپین که باتشخیص schizoaffective, schizophrenia یا هر اختلال روانپریشی دیگر بر اساس معیارهای DSMIV تشخیص داده شده و در بیمارستان بستری شده است. سن بیمارین 18-65 سال باشد. داشتن سیالوره شبانه به میزان حداقل  $Score > 2$  بر اساس مقیاس TNHS (جدول 1)؛ بیمار موافق شرکت در مطالعه بوده و همکاری لازم را داشته باشد. معیارهای خروج: حساسیت به آمی تریپتیلین و آتروپین؛ همبودی با بیماری های دیگری که سیالوره ایجاد می کنند مانند پارکینسون و فلج مغزی؛ در صورت ابتلا به بیوسست درمان نشده، انسدادممانه، احتباس ادرار؛ مصرف همزمان داروهای آنتی کولینرژیک مانند TCA, trihexyphenidyl, biperiden, atrovent, oxybutinine؛ شیردهی و بارداری؛ سابقه ابتلا به میاستنی گراویس، آرتیمی قلبی، گلوکوما، انسدادپیلور، ایلئوس پارالیتیک، هایپرتروفی پروستات و اختلال کلیوی. دیس اتونومی شدید؛ عقب ماندگی ذهنی؛ ابتلا به اختلال

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

15-02-2017, 1395/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیخ مونسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5109 1328 15 98+

آدرس ایمیل

اسکیزوافکتیو دو قطبی و اختلال خلقی دو قطبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

ساختمان مرکزی

شهر

ساری

کد پستی

48154

تاریخ تایید

2016-11-26, 1395/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1747

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سیالوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول هر روزه سپس هفتگی تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Toronto Nacturnal Hypersalivation Scale, Drooling Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد ضربان قلب در ابتدای مطالعه، پایان هفته های

اول، دوم، سوم و چهارم

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون در ابتدای مطالعه، پایان هفته های اول، دوم، سوم

و چهارم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طی 4 هفته یک گروه از بیماران قرص آمی تریپتیلین و قطره دارونما

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طی 4 هفته گروه دوم قطره آتروپین و قرص دارونما دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روان پزشکی زارع

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه شیخ مونسی

آدرس خیابان

بیمارستان روان پزشکی زارع، گروه روان پزشکی

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

Mazandaran University of Medical Sciences

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه شیخ مونسی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی، فلوشیپ روان درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روان پزشکی زارع

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

5109 3328 11 98+

فکس

5109 3328 11 98+

ایمیل

fmoonesi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه شیخ مونسی

موقعیت شغلی

روانپزشک، فلوشیپ روان درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روان پزشکی زارع

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

5109 3328 11 98+

فکس

5109 3328 11 98+

ایمیل

fmoonesi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه شیخ مونسی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی، فلوشیپ روان درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی زارع

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

5109 3328 11 98+

فکس

5109 3328 11 98+

ایمیل

fmoonesi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی