پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیرقطره آتروپین وقرص آمی تریپتیلین دردرمان سیالوره ناشی ازکلوزاپین

چکیده پروتکل

چکیده

موضوع این مطالعه که یک مطالعه دو سو بی خبر 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 دیگربراساس معیارDSM 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 خواهدشد.بررسی عوارض جانبی بامعیار CGI وبه صورت هفتگی انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011366691N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیخ مونسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1328 5109

آدرس ایمیل

fmoonesi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرقطره آتروپین وقرص آمی تریپتیلین دردرمان سیالوره ناشی ازکلوزاپین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرقطره آتروپین وقرص آمی تریپتیلین دردرمان سیالوره ناشی ازکلوزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :هربیماردریافت کننده کلوزاپین که باتشخیص schizophrenia,schizoaffective یا هر اختلال روانپزشکی دیگر براساس معیارهایDSMIV تشخیص داده شده و دربیمارستان بستری شده است.؛سن بیماربین18-65 سال باشد. ؛داشتن سیالوره شبانه به میزان حداقل2<Scoreبراساس مقیاس TNHS(جدول1)؛ بیمار موافق شرکت در مطالعه بوده و همکاری لازم را داشته باشد. معیارهای خروج: حساسیت به آمی تریپتیلین و آتروپین ؛همبودی بابیماری های دیگری که سیالوره ایجاد می کنند مانند پارکینسون و فلج مغزی ؛درصورت ابتلا به یبوست درمان نشده, انسدادمثانه, احتباس ادرار ؛مصرف همزمان داروهای آنتی کولینرژیک مانند TCA,trihexyphenidyl,biperiden,atrovent,oxybutinine ؛شیردهی وبارداری ؛ سابقه ابتلا به میاستنی گراویس, آریتمی قلبی, گلوکوما, انسدادپیلور ,ایلئوس پارالیتیک, هایپرتروفی پروستات و اختلال کلیوی. ؛دیس اتونومی شدید ؛عقب ماندگی ذهنی ؛ابتلا به اختلال

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 سویه 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, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

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 درابتدای 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

اندازه گیری فشارخون درابتدای مطالعه,پایان هفته های اول,دوم,سوم و چهارم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طی 4 هفته یک گروه از بیماران قرص آمی ترپیتیلین وقطره 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 روانپزشک , فلوشیپ روان درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 11 3328 5109
فکس
+98 11 3328 5109
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
+98 11 3328 5109
فکس
+98 11 3328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3328 5109
فکس
+98 11 3328 5109
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