

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر کوئتیپین و ریسپریدون با یا بدون کوبالامین در رفع علائم سایکوتیک و درد در بیماران آلزایمری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه بررسی اثر تجویز کوبالامین در کاهش درد و علائم اختلال رفتاری بیماران مبتلا به آلزایمر با علائم سایکوتیک است. تشخیص آلزایمر بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی، معاینات بالینی، برش‌نگاری رایانه‌ای، تصویرسازی تشدید مغناطیسی و نتایج آزمایشگاهی همراه با بررسی کوتاه حالت ذهنی نمره کمتر از 23 صورت می‌گیرد. بررسی اختلالات رفتار بیماران مبتلا به آلزایمر با استفاده از آزمون کوتاه اختلالات رفتاری صورت می‌گیرد. بیماران به طور تصادفی به چهار گروه 20 نفره تقسیم می‌شوند. برای افراد مسن در گروه 1 و 2، کوئتیپین و ریسپریدون به طور جداگانه تجویز می‌شود. در گروه‌های 3 و 4، ریسپریدون یا کوئتیپین همراه با کوبالامین 500 میلی‌گرم تجویز می‌شود. پاسخ بیمار به درمان در هفته دوم و هفته هشتم از مطالعه با استفاده از آزمون رتبه‌بندی روانی کوتاه و مقیاس آنالوگ بصری برای درد و بهبودی کلی بالینی بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

RADS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501101061N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2016، 2016-05-15، ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 1822 39 98+

آدرس ایمیل

pejoheshi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-19، ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-18، ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوئتیپین و ریسپریدون با یا بدون کوبالامین در رفع علائم

سایکوتیک و درد در بیماران آلزایمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای آنتی سایکوتیک با یا بدون کوبالامین در رفع درد و

علائم سایکوتیک بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارت‌اند از تشخیص آلزایمر در سالمندان بر

اساس مصاحبه بالینی؛ معیارهای تشخیصی DSM IV؛ شرح حال،

معاینات بالینی؛ نتایج ام آرآی و سی‌تی‌اسکن مغزی؛ انجام آزمایش‌ها

مرتبط؛ نمره وضعیت ذهنی مختصر؛ افرادی که نمره آزمون وضعیت

مختصر ذهنی کمتر از ۲۳ داشته، میزان اختلال رفتاری در حد متوسط

(۳۰-۷۰) در آزمون دارند مشمول این طرح می‌شوند. شرایط خروج از

مطالعه افرادی عبارت است: استفاده از داروهای ضد جنون؛ نشانه‌ها

بیماری اسکیزوفرنی؛ اختلالات سایکوتیک اولیه؛ سایکوز‌های که به دنبال

سوء مصرف مالت یا داروها؛ بیماران دچار سایر اختلالات زمینه‌ای

داخلی هستند مانند کمبود ب ۱۲ و هیپوتیروئیدی؛ بیمارانی که نیاز به

بستری دارند؛ بیمارانی که در معرض خطر خودکشی قرار دارند؛ سایر

علل دمانس شامل تومورها، سکتة مغزی، هیدروسفالی یا فشار

طبیعی؛ وضعیت زمینه‌ای طبی که باعث علائم روانپزشکی یا دلیریم

مانند عفونت‌ها؛ درمان با آنتی‌کولینرژیک‌ها؛ مصرف کورتن یا پیشامدهای نورولوژیک؛ نیاز بیمار به درمان کمکی بر اساس وضعیت بیمار یا اظهارات خانواده نیاز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان ، دو هفته و هشت هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابزار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان ، دو هفته و هشت هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابزار کوتاه سنجش اختلال روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روند بهبودی بیمار و پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و هشت هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمره تغییر کلی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در دسته اول، کوتیپاین به تنهایی داده می‌شود که از میزان ۱۲/۵ میلی

گرم شبانه شروع و با توجه به وضعیت بیمار به میزان ۲۵ تا ۵۰ میلی

گرم افزایش می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در دسته دوم ، ریسپریدون به تنهایی به میزان ۰/۵ میلی گرم شبانه

تجویز می‌شود که براساس وضعیت بیمار به ترتیب ۱ تا ۲ میلی گرم

افزایش داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

یک گروه از بیماران بطور تصادفی کوتاه‌پایین 12.5 میلی گرم یا بیشتر

همراه با ماهیانه 1000 میکروگرم ویتامین ب 12 دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

سن

از سن 65 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

رعایت اخلاق

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1393/12/01, 2015-02-20

کد کمیته اخلاق

dp/148/20/31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease

یک گروه از بیماران بطور تصادفی 0.5 میلیگرم ریسپریدون یا بیشتر
همراه با ماهیانه 1000 میکروگرم ویتامین ب 12 دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وکیلان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی
آدرس خیابان
ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

1247

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی رضا وکیلان

موقعیت شغلی

استادیار مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی علیه السلام، دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 3425 34 5900

فکس

+98 3425 34 8294

ایمیل

alirezavakilian66@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی رضا وکیلان

موقعیت شغلی

استادیار مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 3428 34 0090

فکس

+98 34280071

ایمیل

alirezavakilian66@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

پرستاری/کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 3428 34 0090

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

فکس
34280071 98+
ایمیل
hossini1389@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.rums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی