پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی ریسپریدون با آریپیپرازول در درمان سایکوز ناشی از آمفتامین در بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

بر اساس دستنامه تشخیصی آماری روانپزشکی (DSM-IV-TR) اختلال سایکوتیک ناشی از آمتافتامین در صورت بروز علائم سایکوتیک طی مدت یکماه پس از مسمومیت یا ترک آمتافتامین بروز میابد.شیوع این اختلال در مصرف کنندگان آمفتامین بالا میباشد و بدلیل شدت علائم نیازمند درمان سریع است.راهنمای استانداردی برای درمان این اختلال موجود نیست. ریسپریدون یک آنتی سایکوتیک آتیپیک است و در درمان سایکوز حاد بکار میرود و عوارض آن کمتر از داروهای تیپیک (قدیمی) میباشد. آریپیپرازول یک آگونیست نسبی رسپتورهای D2و HT1A-5 است که در سایکوز حاد بکار میرود و پروفایل عوارض آن از آنتی سایکوتیکهای تیپیک و آتیپیک بهتر است. مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی است که با هدف بررسی مقایسه ای اثربخشی ریسپریدون با آریپیپرازول در درمان این اختلال طراحی شده است. مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی قبل و بعد از درمان است.تعداد افراد مورد مطالعه 38 نفر میباشد که به کلینیکهای روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مراجعه نموده باشند که بر اساس کرایتریاهای ورود وخروج مطالعه و با مصاحبه بالینی انتخاب شده و مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. افراد گروه اول تحت درمان با قرص ریسپریدون 4 میلی گرم روزانه وافراد گروه دوم تحت درمان با قرص آریپیپرازول 15 میلیگرم روزانه قرار خواهند گرفت وکلیه بیماران در شروع درمان و پس از 6 هفته بوسیله پرسشنامه Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS). مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در پایان مطالعه یافته های طرح توسط نرم افزار SPSS-15 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205029620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1826 0700

آدرس ایمیل

vfarnia@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ریسپریدون با آریپیپرازول در درمان سایکوز ناشی از آمفتامین در بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریسپریدون با آریپیپرازول در بیماران مبتلا به سایکوز ناشی از آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- تشخیص سایکوز ناشی از آمفتامین داده شود 2- بیمار رضایت به درمان داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- عدم وجود سابقه بیماریهای طبی و

روانپزشکی قبلی 2- عدم مصرف داروی دیگر درحال حاضر 3- عدم مصرف سایر مواد در حال حاضر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت تحقیقات

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

61021/420/7/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز ناشی از مصرف آمفتامین

کد ICD-10

F 15 .15

توصیف کد ICD-10

F 15 .150 - F 15 .151 - F 15 .159

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از شروع دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریسپریدون 4 میلیگرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آریپیپرازول 15 میلیگرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنیا

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی - بلوار ایثار

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

وحید فرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی- بلوار ایثار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1826 0700

فکس

ایمیل

vfarnia@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

وحید فرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی- بلوار ایثار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1826 0700

فکس

ایمیل

vfarnia@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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