

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر رسیپریدون در کاهش علائم سایکوز ناشی از مصرف متامفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی اثر کاهش علائم سایکوز ناشی از مصرف متامفتامین است. (2) طراحی: در یک مطالعه مداخله ای با روش قبل و بعد، ۳۲ بیمار مصرف کننده شیشه که دارای علائم سایکوز بوده و در بخش های مربوط به ترک اعتیاد بستری هستند، از هر دو جنس انتخاب شده و پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه وارد پروسه کارآزمایی بالینی می شوند. (3) نحوه انجام: پس از انجام تست ادرار و نتیجه مثبت آمفتامین و پس از تشخیص اختلال سایکوتیک ناشی از مصرف شیشه از طریق مصاحبه بالینی و تایید توسط روانپزشک، مقیاس SANS (برای ارزیابی علائم منفی) و مقیاس SAPS (برای ارزیابی علائم مثبت) اجرا شده و بعد از نمره گذاری و تعیین شدت علائم، داروی رسیپریدون بر اساس دوز درمانی به بیمار داده خواهد شد. بعد از یک هفته دوباره مقیاس SANS و مقیاس SAPS اجرا شده و نتایج مقایسه خواهد گردید. معیارهای خروج از مطالعه بصورت عدم رضایت فرد در شرکت در این طرح خواهد بود. (4) مداخلات: از طریق مصاحبه بالینی و بعد از نمره گذاری و تعیین شدت علائم داروی رسیپریدون بر اساس دوز درمانی به بیمار داده میشود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: مقیاس SAPS برای ارزیابی علائم مثبت سایکوز و SANS برای ارزیابی علائم منفی سایکوز، و مقایسه مجدد مقیاس ها پس از دریافت یک هفته رسیپریدون.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3353098411380 98+

آدرس ایمیل

mohagheghia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2013, 1392/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-31-2014, 1393/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رسیپریدون در کاهش علائم سایکوز ناشی از مصرف

متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رسیپریدون در سایکوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن حداقل 18 سال 2. تشخیص اختلال سایکوتیک ناشی از مصرف شیشه (طبق مصاحبه بالینی ساختاریافته 3 (SCID). عدم مصرف داروهای آنتی سایکوتیک 4. عدم ابتلا به سایر اختلالهای روانی 5. نتیجه مثبت در تست ادرار آمفتامین معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311199858N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2013, 1392/09/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2013, 1392/09/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش محقق

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

5/4/6905

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Psychosis due to substance use

کد ICD-10

F15.5

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی سایکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی علائم منفی (SANS)

2

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت سایکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی علائم مثبت (SAPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله دارویی: بسته به نمره گذاری و تعیین شدت علائم قرص

ریسپیریدون ۱ میلی گرم به صورت خوراکی بر اساس دوز درمانی ۱ تا

۳ میلی گرم، روزانه به مدت ۱ هفته به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محقی

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
3353 1380 41 98+
فکس
ایمیل
mohagheghi.a@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش محقق
موقعیت شغلی
استاد یار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی، مرکز پژوهش روانپزشکی
بالینی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3353 1380 41 98+
فکس
ایمیل
mohagheghi.a@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش محقق
موقعیت شغلی
استاد یار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی، مرکز پژوهش روانپزشکی
بالینی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3353 1380 41 98+
فکس
ایمیل
mohagheghi.a@gmail.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش محقق
موقعیت شغلی
استاد یار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی، مرکز پژوهش روانپزشکی
بالینی
شهر
تبریز
کد پستی