پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رسپیریدون درکاهش علائم سایکوز ناشی ازمصرف متامفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی اثر کاهش علائم سایکوز ناشی ازمصرف متامفتامین است. (2) طراحی: در یک مطالعه مداخله ای با روش قبل و بعد, ۳۲ بیمارمصرف کننده شیشه که دارای علایم 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 کارآزمائی 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 علایم منفی) و مقیاس SAPS (برای ارزیابی علایم مثبت) اجرا شده و بعد از نمره گذاری و تعیین شدت علایم, داروی ریسپیریدون 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 درشرکت در این طرح خواهد بود. (4)مداخلات:از طریق مصاحبه بالینی و بعد از نمره گذاری و تعیین شدت علایم داروی ریسپیریدون 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 رسپیریدون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311199858N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش محققی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3353098411380

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

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رسپیریدون درکاهش علائم سایکوز ناشی ازمصرف متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رسپیریدون 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 سایکوتیك ناشي از مصرف شیشه(طبق مصاحبه بالیني ساختاریافته 3 (SCID. عدم مصرف داروهاي آنتي سایکوتیك 4. عدم ابتلا به سایر اختلالهاي رواني 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷
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 و1 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی علایم منفی (SANS)

2

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت سایکوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و1 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی علایم مثبت(SAPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله دارویی: بسته به نمره گذاري و تعيين شدت علائم قرص ريسپيريدون ۱ ميلی گرم به صورت خوراکی بر اساس دوز درماني ۱تا ۳ ميلی گرم , روزانه به مدت ۱ هفته به بيمار 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 محققی
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

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

مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محققی

موقعیت شغلی

استاد یار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بریز، بلوار ائل گلی، بیمارستان رازی، مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1380 3353

فکس

ایمیل

mohaggheghi.a@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محققی

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

+98 41 1380 3353

فکس

ایمیل

mohaggheghi.a@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش روانپزشکی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محققی

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

+98 41 1380 3353

فکس

ایمیل

mohaggheghi.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