پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثربخشی داروی ریواستیگمین بر کاهش علائم دیسکینزی دیررس در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف. پژوهش حاضر به بررسی اثربخشی داروی ریواستیگمین بر کاهش علائم دیسکینزی دیررس در بیماران اسکیزوفرنیک دریافت کننده داروهای آنتی سایکوتیک می پردازد. (2)طراحی. تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما (3)نحوه انجام. 40 نفر بیمار مرد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا (بر اساس DSM-IV-TR) بستري شده در مرکز روانپزشكي رازي، بطور تصادفي به دو گروه 20 نفري تقسيم شدند. به يك گروه داروی ریواستیگمین و به گروه دیگر دارونما بصورت دوسویه کور تجویز گردید. در آغاز مطالعه و همچنین پس از سپری شدن هشت هفته، علائم حرکتی بیماران بر اساس مقیاس AIMS مورد بررسی قرار گرفتند. برای آزمون فرضیه پژوهش از آزمون آماری تحلیل کواریانس یک راهه یک متغیری استفاده شد. (4) شرکت کنندگان. 40 نفر بیمار مرد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا (بر اساس DSM-IV-TR) بستري شده در مرکز روانپزشكي رازي که در یک ماه گذشته از نظر روانی در شرایط پایداری بسر می بردند. (با محدوده سنی بین 18 تا 65 سال) (5)مداخلات. به يك گروه داروی ریواستیگمین و به گروه دیگر دارونما بصورت دوسویه کور تجویز گردید. (6) متغیرهای پیامد اصلی. نام متغیر پیامد اولیه: شدت علائم دیسکینزی دیررس مقاطع زمانی اندازه گیری: در آغاز مطالعه و پس از سپری شدن هشت هفته نحوه اندازه گیری متغیر: مقیاس حرکات غیرارادی نابهنجار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092910964N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعباس جهانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 0765

آدرس ایمیل

amirabbasjahanian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی داروی ریواستیگمین بر کاهش علائم دیسکینزی دیررس در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی ریواستیگمین بر درمان دیسکینزی دیررس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: محدوده سنی بین 18 تا 65 سال، سپری شدن حداقل یک سال از درمان با داروهای ضدجنون و پایدار بودن علائم بیماری حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه به طوری که نیاز به تغییر مقدار داروهای بیمار نبوده باشد. معیارهای خروج از پژوهش شامل وجود بیماری ارگانیک مغز، وجود هرگونه اختلال نورولوژيك، دارا بودن مشكل جسمي حاد، تغيير در مقدار يا نوع داروهاي ضد جنون يا آرام بخش مصرفي بيمار طي 6 ماه اخير به طوری که بر علائم حركتي بيمار مؤثر باشد، ابتلاء به دیابت، وجود کندذهنی ، ابتلاء به اختلالات تیروئید و سوء مصرف مواد بودند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستي و توانبخشي
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستي و توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
900148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکینزی دیررس
کد ICD-10
G24.0
توصیف کد ICD-10
Drug-induced dystonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم دیسکینزی دیررس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از سپری شدن هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حرکات غیرارادی نابهنجار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: ریواستیگمین، کپسول 1.5میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز، به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: شکر، کپسول 1.5میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز، به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روانپزشکي رازي
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعباس جهانیان
آدرس خیابان
شهرری، امین آباد،مرکز روانپزشکي رازي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزيستي و توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعباس جهانیان
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی / روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2228 0765
فکس
ایمیل
azadeh_yaraghchi@yahoo.com; Iran
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید رضائي
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی / روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 8899 3455
فکس
ایمیل
dr.rezaei@uswr.ac.ir; Iran
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعباس جهانیان
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی / روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2228 0765
فکس
ایمیل
azadeh_yaraghchi@yahoo.com; Iran
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