پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اندانسترون بعنوان داروی کمکی در کاهش علایم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دوسو کور می باشد که بر روی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیای بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان انجام خواهد شد. 48 بیمار مرد وزن که توسط حداقل دو روانپزشک و با مصاحبه بالینی بر اساس DSM-IV-TR تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا گرفته باشند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، بطور تصادفی برای دو گروه درمانی مورد و شاهد (اندانسترون به همراه آنتی سایکوزهای آتیپیک و دارونما به همراه آنتی سایکوزهای آتیپیک) انتخاب میشوند. محقق و ارزیاب نسبت به این انتخاب بی اطلاع خواهند بود. در هر دو گروه آنتی سایکوزهای آتیپیک با دوز معمول شروع و در صورت نیاز افزایش (معادل 1000 تا 2000میلی گرم کلرپرومازین در روز)خواهد یافت. در یک گروه اندانسترون با دوز 4 میلی گرم در روز در هفته اول و 8 میلی گرم در هفته های بعدی و در گروه دیگر دارونمایی که شبیه اندانسترون تهیه میشود، به آنتی سایکوزهای آتیپیک افزوده خواهد شد. این دو گروه به مدت 6 هفته پلاسبو یا دارو دریافت خواهند کرد. در صورت لزوم و بروز عوارض حرکتی ،دریافت بای پریدین تا دوز 6 میلی گرم در روز بلامانع خواهد بود.در ضمن بیماران در صورت نیاز می توانند حداکثر تا 2 میلی گرم در روز کلونازپام دریافت نمایند. کلیه افراد درشروع مطالعه و در هفته های 0و3 و 6 از نظر علایم منفی اختلال اسکیزوفرنیا توسط مقیاس ارزیابی PANSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و دو گروه از این نظربا هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031211071N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید انصاری دزفولی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 0590

آدرس ایمیل

ansari.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون بعنوان داروی کمکی در کاهش علایم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اندانسترون در کاهش علایم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا بر اساس DSM-IV-TR؛ داشتن نمره کلی در مقیاس PANSS به میزان 50 یا بالاتر؛ داشتن نمره منفی در مقیاس PANSS به میزان 15 یا بیشتر؛ طول مدت حداقل 1 سال از شروع بیماری. معیارهای خروج :بیماران با سابقه حساسیت به اندانسترون؛ بیماری طبی جدی؛ سوءمصرف یا وابستگی به مواد طی یک ماه اخیر؛ بارداری؛ شیردهی؛ وجود همزمان

سایر اختلالات روانپزشکی نیازمند درمان دارویی؛ تمایل به خودکشی یا دیگرکشی؛ داشتن دمانس و اختلالات شناختی جدی غیرمرتبط با اسکیزوفرنی؛ اختلال ارگانیک مغزی مانند تشنج و عقب ماندگی ذهنی شدید و پارکینسونیسم؛ مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی طی یک ماه گذشته یا طولانی اثر تزریقی طی سه ماه گذشته؛ مصرف همزمان داروهای دیگر از جمله داروهای ضد افسردگی یا لیتیم و غیره که ممکن است در نتیجه درمان تداخل نمایند؛ اختلال اسکیزوفرنی مقاوم به درمان.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پزشکی دانشگاه جندی شاپور، طبقه دوم

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

ETH- 547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در انتهای هفته های 0 و 3 و6 انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم مثبت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته های 0 و3 و6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد آنتی سایکوز آتی پیک با دوز معمول روزانه به همراه 8 میلی گرم اندانسترون در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد آنتی سایکوتیک آتی پیک با دوز معمول روزانه به همراه پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان، بخش اعصاب وروان

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی صمدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
موسی صمدی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
ایمیل
Mousasamadi58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس پاک سرشت
موقعیت شغلی
دکتری(متخصص اعصاب و روان)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
ایمیل
paks392003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
موسی صمدی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
ایمیل
mousasamadi58@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