پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با اولانزاپین و هالوپریدول بر جریان خون اندازه گیری شده نواحی مختلف مغز بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بروش اسپکت و ارتباط آن با پاسخ به درمان بیماران.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کاربردی این مطالعه شناسایی الگوی تغییر خونرسانی مغز به موازات درجه پاسخ بالینی به درمان با Olanzapine (به عنوان یک آنتی سایکوتیک آتیپیک) در مقایسه با هالوپریدول بر حسب وضعیت خونرسانی و وضعیت بالینی اولیه بیماران قبل از درمان میباشد. با توجه به هزینه زیاد درمان با این گونه داروها شاید بتوان با تعیین وضعیت اولیه خونرسانی بخش های مختلف مغز بیماران به وسیله برش نگاری رایانه ای با فوتون منفرد (SPECT) و تغییرات آن پس از یک دوره درمان به عنوان یک روش کاملا عینی مکمل به موازات سایر سنجش های بالینی و عملکردی، درجه پاسخ به درمان با دونوع داروی مختلف را تعیین یا پیش بینی کرد. 30 بیمار مبتلا به اسکیزوفرني، که به صورت سرپایی به بیمارستان روزبه مراجعه میکنند و Drug-naïve یا حداقل به مدت 4 هفته Drug-free بوده و داراي معیارهاي ورود و فاقد معیارهاي خروج از مطالعه مي‌باشند، انتخاب شده و در ابتدا آزمونهای (Clinical Global Impresion (CGI و (PANSS)برای تعیین وضعیت بالینی آنها به کار رفته و قبل از شروع درمان، تصویر برداری خونرسانی مغز با SPECT انجام میشود. سپس بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول (15 بیمار) تحت درمان با Olanzapine 10 mg/day و گروه دوم (15 بیمار) تحت درمان با هالوپریدول mg/day 10 به مدت 4 هفته قرار مي‌گیرند. میزان بهبود بالینی بیماران بر اساس آزمون های فوق مجددا مورد ارزیابي قرار مي‌گیرد و مجددا تصویر برداری خونرسانی مغز با SPECT انجام میشود. تغییر الگوی خونرسانی مغز مورد بررسی قرار گرفته و ارتباط این تغییرات با نمره آزمون های به کار رفته بر حسب وضعیت اولیه بالینی و الگوی اولیه خونرسانی تعیین می شود و دو گروه از نظر متغیر های ذکر شده با هم مقایسه می شوند.
</br />

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706051100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-16, ۱۳۹۰/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-16, ۱۳۹۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بیکی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 3333

آدرس ایمیل

beikidav@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-10, ۱۳۸۵/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-11, ۱۳۸۷/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با اولانزاپین و هالوپریدول بر جریان خون اندازه گیری شده نواحی مختلف مغز بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بروش اسپکت و ارتباط آن با پاسخ به درمان بیماران.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اسکیزوفرنی با دارو های ضد جنون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود به طرح: -1داشتن معیار تشخیصي DSM-IV براي اسکیزوفرني 2-بیمارانی که تا به حال داروی آنتی سایکوتیک (نورولپتیک) دریافت نکرده اند (Drug naive) و یا به مدت حداقل چهار هفته اخیر چنین درمانی دریافت نکرده باشند (Drug free). 3-سن حداقل 18 و حداکثر 58 سال 4-اخذ رضایتنامه اگاهانه از بیمار و/یا سرپرست وی 5- عدم مصرف داروی آرامبخش، حداقل به مدت 5 نیمه عمر دارو قبل از ورود به مطالعه 6- عدم مصرف داروی psychoactive حداقل به مدت 5 نیمه عمر دارو قبل از ورود به مطالعه معیارهاي خروج از مطالعه: 1-وجود اختلال همراه در محور I یا تشخیص دیگري در محور II تشخیصي بر اساس DSM-IV 2-ابتلا به بیماري نورولوژي یا ارگانیك برجسته از نظر معاینات بالیني و بررسیهاي ازمایشگاهي 4-سوء مصرف مواد مخدر، الکل یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) 5-بالا بودن شدید آنزیم های کبدی 6-حاملگی 7- اختلالات عملکرد تیروئید 8- مصرف داروهایی که بر رسپتور های 5HT2 و یا D تاثیر می گذارند (مانند سیپروهپتادین و متوکلوپرامید).
سن
از سن **18 ساله** تا سن **58 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش قدس
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2006-11-14, ۱۳۸۵/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
85-02-30-3805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر پرفیوژن در نواحی مختلف مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن مغز جهت اندازه گیری پرفیوژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر شدت علائم بالینی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های PANSS و CGI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف داروی اولانزاپین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مصرف داروی هالوپریدول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه و موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک فلاحی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی پزشکی هسته ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3333
فکس
+98 21 8802 6905
ایمیل
bfallahi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک فلاحی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی پزشکی هسته ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3334
فکس
+98 21 8802 6905
ایمیل
bfallahi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود بیکی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی هسته ای - دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خ کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
beikidav@sina.tums.ac.ir
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