

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 کاملاً 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 اسکیزوفرنی، که به صورت سرپایی به بیمارستان روزبه مراجعه میکنند و Drug-naïve یا حداقل به مدت 4 هفته Drug-free بوده و دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج از مطالعه می باشند، انتخاب شده و در ابتدا آزمونهای Clinical Global Impression (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 10 mg/day به مدت 4 هفته قرار می گیرند. میزان بهبود بالینی بیماران بر اساس آزمون های فوق مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرد و مجدداً 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 متغیرهای ذکر شده با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706051100N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۵, 2011-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بیکی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 8863 21 98+

آدرس ایمیل

beikidav@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۰/۲۰, 2007-01-10

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۸/۲۱, 2008-11-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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 داروهای ضد جنون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 اندازه‌گیری پرفیوژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت علائم بالینی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های 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 مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: 1- داشتن معیار تشخیصی DSM-IV برای اسکیزوفرنی 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 (3). Drug free-سن حداقل 18 و حداکثر 58 سال 4- اخذ رضایتنامه آگاهانه 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 معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود اختلال همراه در محور 1 یا تشخیص دیگری در محور 2 تشخیصی بر اساس DSM-IV 2- ابتلا به بیماری نورولوژی یا ارگانیک برجسته از نظر معاینات بالینی و بررسیهای آزمایشگاهی 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 ریسپتور 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 سوبه 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

1385/08/23, 2006-11-14

کد کمیته اخلاق

85-02-30-3805

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فلاحي

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 فلاحي

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی