

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر آری پیرازول و دارونما بر میزان وابستگی به نیکوتین در بیماران اسکیزوفرنیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی طرح: بررسی تأثیر آری پیرازول بر میزان مصرف سیگار در بیماران اسکیزوفرنیک نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی قبل و بعد شاهد دار تصادفی سه سو کور جمعیت مورد مطالعه: از میان مراجعین به درمانگاه ها و مطب های روانپزشکی شهر تبریز 40 بیمار اسکیزوفرنیک به روش انتخاب ساده (در دسترس) و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب می شوند. سپس به روش جور کردن دو به دو، بیماران به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM IV TR، دارا بودن ملاک های لازم برای تشخیص وابستگی به نیکوتین طبق معیارهای DSM IV TR. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه آلرژی یا عارضه دارویی نسبت به آری پیرازول یا سایر آنتی سایکوتیک ها، وابستگی به سایر مواد، مصرف سایر داروهایی که جهت ترک نیکوتین کاربرد دارند، سایکوز فعال. در ابتدا با استفاده از پرسشنامه FTQ میزان مصرف سیگار در تک تک بیماران تعیین می گردد؛ سپس به گروه مداخله به مدت 6 هفته آری پیرازول به میزان 10 میلی گرم در یک دوز روزانه و به گروه مقایسه هم پلاسبو داده می شود. در مدت مداخله از بیماران خواسته نمی شود که سیگار خود را قطع کنند. پس از 6 هفته مجدداً میزان مصرف سیگار همه بیماران با پرسشنامه FTQ سنجیده می شود. در پایان داده های به دست آمده با استفاده از نرم افزار آماري SPSS 19 تجزیه و تحلیل می شوند.

حسین جاودانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2002 1441 41 98+
آدرس ایمیل
javidanih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
ایران - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/01, 2013-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/23, 2013-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آری پیرازول و دارونما بر میزان وابستگی به نیکوتین در بیماران اسکیزوفرنیک

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013010512018N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/01/17, 06-04-2013
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آری پیرازول بر میزان مصرف سیگار در بیماران اسکیزوفرنیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM IV TR با مصاحبه نیمه ساختار یافته، بودن در فاز بهبودی نسبی یا کامل، دارا بودن ملاک های لازم برای تشخیص وابستگی به نیکوتین طبق معیارهای DSM IV TR، سن 18-60 سال، جنسیت مرد، رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه آلرژی یا عارضه دارویی نسبت به آری پیرازول یا سایر آنتی سایکوتیک

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/01/17, 2013-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

are usually maintained although

ها، وابستگی به سایر مواد (برمبنای شرح حال بیمار و نتیجه تست مورفین و مت آمفتامین در زمان شروع مداخله)، ابتلای هم زمان به سایر اختلالات مازور روانپزشکی (نظیر اختلالات خلقی یک قطبی و دو قطبی)، مصرف سایر داروهایی که جهت ترک نیکوتین کاربرد دارند، سایکوز فعال.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وابستگی به نیکوتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وابستگی به نیکوتین (فاگشتروم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری حرکات غیر طبیعی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 10 میلی گرمی آری پیرازول، روزانه یک عدد،

خوراکی، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، روزانه یک قرص، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی مرکز آموزشی و درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

حسین جاودانی

آدرس خیابان

بلوار ایل گولی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/02, 2013-01-21

کد کمیته اخلاق

91197

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

The schizophrenic disorders are characterized in general by fundamental and characteristic distortions of thinking and perception, and affects that are inappropriate or blunted. Clear consciousness and intellectual capacity

اصغر ارفعی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ایل گولی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3353 1380 41 98+
فکس
ایمیل
arfaia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین جاودانی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ایل گولی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3353 1380 41 98+
فکس
ایمیل
javdanih@tbzmed.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

مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی
نام کامل فرد مسوول
علی فخاری
آدرس خیابان
بلوار ایل گولی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر ارفعی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ایل گولی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3353 1380 41 98+
فکس
ایمیل
arfaia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول