

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثرات درمانی سیتالوپرام همراه با الانزاپین و سیتالوپرام به همراه آری پیرازول در بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

اسکیزوفرنی به تمام معنی فاجعه انسانی است. نه تنها برای خود بیمار، بلکه برای اطرافیان و جامعه نیز چنین است. هدف این مطالعه مقایسه اثرات درمانی سیتالوپرام همراه با الانزاپین و سیتالوپرام به همراه آری پیرازول در بیماران اسکیزوفرنی خواهد بود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه بیماران اسکیزوفرنی مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی شهر اردبیل در طی خرداد لغایت اسفند ماه 1392 خواهند بود. در این مطالعه با استفاده از روش کل شماری تمامی اعضای جامعه آماری به عنوان نمونه انتخاب و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی سیتالوپرام همراه با الانزاپین و سیتالوپرام همراه با آری پیرازول تقسیم بندی خواهند شد. بیماران و فرد دارو دهنده از نام دارو آگاهی نخواهند داشت و داروها در هر دو گروه به مدت هشت هفته تجویز خواهد شد. پس از گذشت هشت هفته بیماران مقیاس خلاصه ارزیابی روانپزشکی و پرسشنامه علائم سایکوتیک مثبت و منفی را تکمیل خواهند نمود و بررسی عوارض دارویی برای همه بیماران انجام خواهد شد و داده های پرسشنامه ها با استفاده از نرم افزار SPSS16 تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090714577N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 06-12-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس نقی زاده باقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0673 3323 45 98+

آدرس ایمیل

a.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی سیتالوپرام همراه با الانزاپین و سیتالوپرام به همراه آری پیرازول در بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی الانزاپین و آری پیرازول در بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اسکیزوفرنی براساس معیارهای DSM-IV-TR ; مراجعه به درمانگاه اعصاب و روان مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی. معیارهای خروج: عدم تمایل فرد یا بیمار جهت شرکت در مطالعه; سابقه سایر اختلالات روانپزشکی بیمار که در حال حاضر تحت درمان با داروهای دیگر قرار دارد; سابقه بیماری طبی شناخته شده تحت درمان دارویی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 52 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلو گرم

4

شرح متغیر پیامد

مقیاس علایم سایکوتیک مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

بیخوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

6

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

7

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

8

شرح متغیر پیامد

ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان راه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/01, 2013-01-20

کد کمیته اخلاق

1025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس خلاصه ارزیابی روانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار خود فرد

9

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

10

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

11

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

12

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

13

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

14

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

15

شرح متغیر پیامد

لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اظهار بیمار

16

شرح متغیر پیامد

عوارض اکستراپیرامیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

17

شرح متغیر پیامد

هذیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

18

شرح متغیر پیامد

اغتشاش فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

19

شرح متغیر پیامد

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

20

شرح متغیر پیامد

تکلم آشفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

21

شرح متغیر پیامد

رفتار آشفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

22

شرح متغیر پیامد

بی تفاوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

شرح متغیر پیامد

نا توانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

دکتر هادی پیری

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

شرح متغیر پیامد

حفاظت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله : سیتالوپرام (سبحان دارو) 40 میلی گرم روزانه همراه با

الانزپین (سبحان دارو) 15 میلی گرم روزانه به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: سیتالوپرام 40 (سبحان دارو) میلی گرم روزانه همراه با

آری پیرازول (باختر بیوشیمی) 20 میلی گرم روزانه به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر فاطمی

نام کامل فرد مسوول

جواد قیامی

آدرس خیابان

اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان دکتر فاطمی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا صادقی موجد

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان دکتر فاطمی

شهر

5618953141
تلفن
0673 1223 45 98+
فکس
ایمیل
a.naghizade@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir

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

اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
6187 1771 45 98+
فکس
ایمیل
f.sadeghi.m@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسئول
دکتر عباس نقی زاده باقی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تربیت بدنی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
کد پستی