

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تعیین میزان تاثیرگذاری بوپروپیون بر شدت علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و مقایسه آن با دارونما

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین میزان تاثیرگذاری بوپروپیون بر شدت علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و مقایسه آن با دارونما طراحی و اجرا گردید. تعداد 40 بیمار 18-60 ساله که در مراکز نگهداری بیماران روانی تحت مراقبت قرار داشتند با نمونه گیری ساده وارد این مطالعه شده و به صورت تصادفی تحت درمان با بوپروپیون (300 میلی گرم روزانه) و با دارونما قرار گرفتند. تشخیص اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک و بر اساس معیارهای DSM-IV-TR تایید گردید. پیش و پس از درمان، شدت علائم منفی توسط یک نسخه فارسی روا و پایا از پرسشنامه ارزیابی شدت علائم منفی تعیین و ثبت گردید

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیرگذاری بوپروپیون بر شدت علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و مقایسه آن با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپروپیون بر علائم منفی در اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن 18 تا 60 سال، وجود علائم منفی خروج: وجود افسردگی، مصرف مواد، افکار خودکشی، بیماری جسمی شدید، سایکوز شدید، حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100114850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا شریعت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2004 2622 35 98+

آدرس ایمیل

yazd.ravanpezeshki@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله

پلاسیبو (مشابه بوبرویون، سه بار در روز، 12 هفته) در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهزیستی یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرمحمدی

آدرس خیابان

یزد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

ندا شریعت

موقعیت شغلی

دکترای عمومی، رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

5223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم منفی در اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه مقیاس ارزیابی علائم منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بوبرویون (100 میلی گرم سه بار در روز، 12 هفته) در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2004 2623 35 98+
فکس
ایمیل
Nedashariat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس

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

شهر
یزد
کد پستی
تلفن
2004 2623 35 98+
فکس
ایمیل
Nedashariat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
ندا شریعت
موقعیت شغلی
دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن