

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات ضد روان پریشی اضافه کردن د- پنسیلامین به ریسپریدون بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا (کارآزمایی بالینی بی خبر دو سره با گروه شاهد)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن د-پنسیلامین در یک مطالعه ی تصادفی کنترل شده ی دو سوکور در کنترل علائم بیماری اسکیزوفرنیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

32 بیمار بستری در بیمارستان زارع ساری انتخاب و به صورت تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه 16 نفره مورد و شاهد تقسیم شدند؛ به طوری که هر گروه شامل تعداد مساوی زن و مرد بود. بیماران و پزشک ارزیابی کننده از وضعیت تقسیم بندی گروه ها اطلاعی نداشتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا با سن 18 تا 65 سال که یک هفته آنتی سایکوتیک دریافت نکرده باشند.

گروه های مداخله

32 بیمار بستری انتخاب و به صورت تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه 16 نفره مورد و شاهد تقسیم شدند؛ به طوری که هر گروه شامل تعداد مساوی زن و مرد بود. بیماران و پزشک ارزیابی کننده از وضعیت تقسیم بندی گروه ها اطلاعی نداشتند

متغیرهای پیامد اصلی

سن ، جنس، تاهل ، تحصیلات ، امتیاز PANSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Positive and Negative Symptom Scale (PANSS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131007014928N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پوراصغر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3024 3327 11 98+

آدرس ایمیل

m.pourasghar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تهیه دارو و دارونما از جانب دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21 , ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21 , ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-21 , ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21 , ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-21 , ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد روان پریشی اضافه کردن د- پنسیلامین به ریسپریدون بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا (کارآزمایی بالینی بی خبر دو سره با گروه شاهد)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد روان پریشی اضافه کردن د- پنسیلامین به ریسپریدون بر اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که طی یک هفته اخیر داروی آنتی سایکوتیک دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ویلسون و سایر بیماری های متابولیک

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ، محققان و پرستاران کور نگه داشته شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده ساری نکا بیمارستان روانپزشکی و سوختگی زارع

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

8471674321

تاریخ تایید

1386/08/09, 2007-10-31

کد کمیته اخلاق

86-49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

f20.0

توصیف کد ICD-10

پارانویید

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا پایان هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سیمپسون آنگوس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مورد به مدت 6 هفته تحت درمان با ریسپریدون خوراکی (6-8 میلی گرم) در روز به عنوان داروی نورولپتیک همراه با د - پنیسیلین (1000 میلی گرم در روز) و پیریدوکسین (100 میلی گرم در روز) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد ریسپریدون (6-8 میلی گرم روزانه) به همراه پیریدوکسین (100 میلی گرم در روز) و دارو نما داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی زارع ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی پوراصغر

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری نکا. بیمارستان روانپزشکی زارع

شهر

ساری

استان

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816788888
تلفن
6868 3328 11 98+
فکس
ایمیل
me_pourasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مازندران
کد پستی
4816788888
تلفن
3886 3328 11 98+
ایمیل
zarehospital@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پوراصغر
موقعیت شغلی
استادیار/فلوشیپ رواندرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816788888
تلفن
6868 3328 11 98+
فکس
ایمیل
me_pourasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پوراصغر
موقعیت شغلی
استادیار/فلوشیپ رواندرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816788888

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
میدان امام سه راه جویبار
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4800 3448 11 98+
ایمیل
zarehospital@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پوراصغر
موقعیت شغلی
استادیار/فلوشیپ روان درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری مازندران

تلفن

6868 3328 11 98+

فکس

ایمیل

me_pourasghar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد