

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

عنوان طرح: بررسی اثر داروی بومتانید بر کاهش علائم مثبت و منفی و شناختی در بیماران اسکیزوفرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه، اثر داروی دیورتیک شناخته شده بومتانید بر روی علائم بیماری اسکیزوفرنی بعنوان درمان کمکی همراه با ریسپریدون بررسی می گردد. طراحی: در این مطالعه بیمارانی که به عنوان اسکیزوفرنیک تشخیص بالینی شده اند و از معیارهای ورود به طرح تبعیت میکنند و تحت درمان آنتی پسیکوتیک در 3 هفته اخیر نبوده اند بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. چگونگی انجام: در یک مطالعه دو سو کور، در گروه مورد، ریسپریدون (شرکت سبحان) با دوز بالارونده، که از 2 میلی گرم شروع و در عرض یک هفته به 6 میلی گرم می رسد همراه با قرص خوراکی بومتانید 3 میلی گرمی بمدت 3 ماه تجویز و بوسیله تست PANSS و SANSS و تست عوارض بالینی AIMS در قبل از شروع مطالعه و سپس هر ماه مورد ارزشیابی بالینی قرار می گیرند و در گروه شاهد هم به همین ترتیب بیماران تحت درمان ریسپریدون با شرایط بالا همراه با پلاسبوی تهیه شده توسط شرکت سبحان که هم رنگ و هم اندازه بومتانید است بمدت 3 ماه تجویز و مانند گروه مورد، ارزیابی میگردد. این مطالعه دو سو کور می باشد. لازم بذکر است که قبل از مطالعه از همه بیماران و قیم قهری یا قانونی رضایتنامه کتبی اخذ و در صورتیکه هر زمان عدم رضایت خود را اعلام نمودند و یا اگر عوارض جانبی احتمالی ایجاد شد، از مطالعه خارج می گردند. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اسکیزوفرنی؛ بیمار دارای اختلالات قابل توجه علائم مثبت و منفی و مخصوصا شناختی باشد؛ بیمار تا بحال الککل یا سایر مواد مخدر را مصرف نکرده باشد؛ محدوده سنی 18-55؛ عدم وجود بیماری جسمی عمده شرایط خروج از مطالعه: تقاضای بیمار یا قیم در هر زمان؛ مصرف نامنظم داروها؛ تشخیص عوارض جانبی قابل توجه و یا ناخواسته در بیمار مداخلات: تجویز ریسپریدون همراه با بومتانید در گروه هدف و ریسپریدون و پلاسبو در گروه شاهد متغیرهای پیامد: دو گروه بوسیله تست BPRS و panss قبل از دارو و 1 و 2 ماه پس از دارو چارزایی و از نظر پیامد ثانویه با تست aims از نظر عوارض دارو بررسی صورت میگیرد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/02, 2015-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خدایی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1604 3340 21 98+

آدرس ایمیل

kh.ardakani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی اثر داروی بومتانید بر کاهش علائم مثبت و منفی

و شناختی در بیماران اسکیزوفرن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی بومتانید روی علائم اختلال جنون جوانی (شیزوفرنی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Bumetanide

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012616374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/02, 23-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اسکیزوفرنی؛ بیمار دارای اختلالات قابل توجه علایم مثبت و منفی و مخصوصاً شناختی باشد. برای مثال بیمار در cognitive sub scale از تست (PANSS) حداقل 15 امتیاز بیاورد. بیمار تا بحال الکلی یا سایر مواد مخدر را مصرف نکرده باشد؛ محدوده سنی 18-55؛ عدم وجود بیماری جسمی عمده شرایط خروج از مطالعه: تقاضای بیمار یا قیم در هر زمان؛ مصرف نامنظم داروها؛ تشخیص عوارض جانبی قابل توجه و یا ناخواسته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، خ کودکیار ، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

1392/11/12, 2014-02-01

کد کمیته اخلاق

Uswr.rec.1392.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

f20

توصیف کد ICD-10

schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی - علائم مثبت - علائم شناختی اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - یکماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS, SANSS پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره با توجه به بستری بودن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی - تست AIMS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. گروه کنترل: دارونما قرص خوراکی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص بومتانید ساخت بلژیک - روزانه 3 میلی گرم

بعنوان درمان کمکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی

آدرس خیابان

شهر ری ، امین اباد ، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید رضا خانکه
آدرس خیابان
تهران ، ولنچک ، کودکیار ، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا خدایی اردکانی
موقعیت شغلی
روانپزشک- دانشنامه تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ، شهرری ، بیمارستان روانپزشکی رازی
شهر
تهران
کد پستی
1313913139
تلفن
1604 3340 21 98+
فکس
1604 3340 21 98+
ایمیل
kh.ardakani@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا خدایی اردکانی
موقعیت شغلی

دانشنامه روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ، شهرری ، بیمارستان روانپزشکی رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1604 3340 21 98+
فکس
1604 3340 21 98+
ایمیل
kh.ardakani@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی جغتایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ، ولنچک ، خیابان کودک یار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0012 2218 21 98+
فکس
22180126 98+
ایمیل
Mt.Joghataei@yahoo.com
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