

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر جینکو در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن تحت درمان با رسپریدون بستری بیمارستان سینای جوقان

nedali285@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور با هدف تعیین تأثیر مصرف جینکو بیلوبا بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنیک تحت درمان با رسپریدون انجام شد. 60 بیمار با تشخیص اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان سینای جوقان به دو گروه شاهد و مورد تقسیم شدند. گروه شاهد درمان روتین و رسپریدون با دوز 4 mg سه بار در روز و پلاسبوی جینکو به مدت 12 هفته دریافت و گروه مورد درمانهای روتین به علاوه رسپریدون با دوز 4 mg و جینکو با دوز 240 میلی گرم در سه دوز 80 میلی گرمی روزانه و به مدت 12 هفته دریافت کردند. قبل از شروع درمان با جینکو و در حین درمان وضعیت انعقادی بیماران مورد بررسی قرار گرفت. در ابتدای کار و در فواصل 2، 4، 6، 8 و 12 هفته بعد از آغاز مداخله پرسشنامه علائم مثبت و منفی بیماران توسط روانشناس تکمیل گردید. یک ماه بعد از قطع ترکیب دارویی نیز این پرسشنامه ها مجدداً برای بیماران تکمیل شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903192085N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 09-06-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 2010-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جینکو در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن تحت درمان با رسپریدون بستری بیمارستان سینای جوقان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جینکو در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن تحت درمان با رسپریدون بستری بیمارستان سینای جوقان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص اسکیزوفرنی شرایط خروج: مصرف سایر داروهای گیاهی، مصرف آسپیرین و داروهای ضد انعقاد، مشکلات انعقادی قبل و حین درمان با جینکو

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه، شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1387/07/05, 2008-09-26

کد کمیته اخلاق

5-7-87

1

شرح مداخله

درمانهای روتین بعلاوه رسپیریدون با دوز 4 mg و جینکو با دوز 240 میلی گرم در سه دوز 80 میلی گرمی روزانه و به مدت 12 هفته دریافت می کنند..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد درمان روتین و رسپیریدون با دوز 4 mg سه بار در روز و پلاسبوی جینکو به مدت 12 هفته دریافت می کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینای جوققان

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

آدرس خیابان

شهر

جوققان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20, F29

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، هفته 2 و 4 و 6 و 8 و 12 و یکماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشگری از بیمار و پرسشنامه علائم مثبت و منفی اندرسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رحمتیه، شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8814613785

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8814613785

تلفن

5654 1333 38 98+

فکس

ایمیل

np285@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی