

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثربخشی ممانتین در بهبود کیفیت زندگی و عملکرد کلی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور (بیماران و پژوهشگر) می باشد که با دارونما کنترل می گردد جمعیت مطالعه بیماران اسکیزوفرنیامی باشند با معیار ورود گروه سنی 18 تا 65 سال عدم بارداری یا شیردهی عدم عقب ماندگی ذهنی، معیار خروج: حساسیت به ممانتین مصرف و وابستگی به مواد دوارو، در این مطالعه 64 بیمار اسکیزوفرنیا به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله علاوه بر اتی سایکوتیک اتیپیک، ممانتین دریافت کردند و گروه کنترل علاوه بر اتی سایکوتیک اتی پیک دارونما، برای بیماران گروه مطالعه ممانتین با دوز 5 میلی گرم شروع شد و در صورت تحمل بیمار هر هفته 5 میلی گرم به داروی آنها اضافه شد و پس از 4 هفته حداکثر به 20 میلی گرم در روز رسانده شد. برای بیماران هر دو گروه در بدو مراجعه سپس هر 4 هفته یکبار پرسشنامه های PANSS, QLS GAF, CDSS تکمیل گردید طول مدت مطالعه 12 هفته برای هر بیمار بود پیامدهای مطالعه شامل بررسی اثر ممانتین بر روی علائم بیماران و افسردگی و عملکرد کلی و کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092819320N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدیان سیچانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9467 3335 31 98+

آدرس ایمیل

farshid5@sepahan.iut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ممانتین در بهبود کیفیت زندگی و عملکرد کلی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ممانتین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: گروه سنی 18 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ تشخیص اسکیزوفرنی حداقل از 2 سال قبل؛ دریافت اتی سایکوتیک اتی پیک حداقل از 3 ماه قبل؛ عدم دریافت الکتروشوک طی 2 هفته گذشته خروج از مطالعه: حساسیت به ممانتین؛ مصرف و وابستگی به مواد دوارو؛ ابتلا به اختلال روانی دیگر یا اختلال نورولوژیک چشمگیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 4 هفته تا پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد کلی

3

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 4 هفته تا پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت و منفی در بیماران اسکیزوفرنیا

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 4 هفته تا پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کالگاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت 12 هفته انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و همراه وی، معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو نما: قرص دارو نما از نظر شکل و سایز و رنگ مشابه ممانتین

دریافت کردند. شروع با دوز 5 میلی‌گرم یکبار در روز و اضافه کردن آن

هر هفته 5 میلی‌گرم، پس از 4 هفته ماکزیمم به 10 میلی‌گرم صبح و 10

میلی‌گرم شب رسانده شد طول مدت مصرف 12 هفته می باشد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ممانتین شروع با دوز 5 میلی‌گرم یکبار در روز و اضافه

کردن آن هر هفته 5 میلی‌گرم، پس از 4 هفته ماکزیمم به 10 میلی‌گرم صبح

و 10 میلی‌گرم شب رسانده شد طول مدت مصرف 12 هفته می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران- اصفهان- خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-29, 1392/03/08

کد کمیته اخلاق

392220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20, F21, F2

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 4 هفته تا پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنیا

ایمیل
farshid5@sepahan.iut.ac.ir;
Mohammadian99@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدیان سیجانی
موقعیت شغلی
دستیارروانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

ایران ، اصفهان ،خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2475 3222 31 98+

فکس

ایمیل

farshid5@sepahan.iut.ac.ir ;

Mohammadian99@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدیان سیجانی
موقعیت شغلی
دستیارروانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2475 3222 31 98+

فکس

ایمیل

farshid5@sepahan.iut.ac.ir;

Mohammadian99@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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدیان سیجانی

آدرس خیابان

ایران ، اصفهان ، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش مدیریت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدیان سیجانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2475 3222 31 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی