پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی ممانتین در بهبود کیفیت زندگی وعملکردکلی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر ازنوع کارازمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور(بیماران ویزوهشگر)می باشد که بادارونما کنترل می گرددجمعیت مطالعه بیماران اسکیزوفرنیامی باشند با معیارورودگروه سنی 18تا65سال عدم بارداری یاشیردهی عدم عقب ماندگی ذهنی،معیارخروج :حساسیت به ممانتین مصرف ووابستگی به موادودارو ،دراین مطالعه 64بیماراسکیزوفرنیا به طور تصادفی به2گروه مداخله وکنترل تقسیم شدند. گروه مداخله علاوه بر انتی سایکوتیک اتیپیک ،ممانتین دریافت کردند وگروه کنترل علاوه بر انتی سایکوتیک اتی پیک دارونما .برای بیماران گروه مطالعه ممانتین با دوز 5 میلی گرم شروع شد ودر صورت تحمل بیمار هرهفته 5 میلی گرم به داروی انها اضافه شد وپس از 4هفته حداکثر به 20 میلی گرم درروز رسانده شد.برای بیماران هردوگروه در بدو مراجعه سپس هر4 هفته یکبار پرسشنامه های PANSS ,QLS GAF, CDSS تکمیل گردیدطول مدت مطالعه 12هفته برای هر بیمار بودپیامدهای مطالعه شامل بررسی اثر ممانتین برروی علائم بیماران وافسردگی و عملکرد کلی وکیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092819320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدیان سیچاني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3335 9467

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 وعملکردکلی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ممانتین دردرمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: گروه سنی 18تا65سال ؛عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی ؛عدم بارداری یاشیردهی ؛تشخیص اسکیزوفرنی حداقل از2 سال قبل؛دریافت انتی سایکوتیک اتی پیک حداقل از3ماه قبل؛عدم دریافت الکتروشوک طی2 هفته گذشته خروج از مطالعه: حساسیت به ممانتین ؛مصرف ووابستگی به مواد ودارو؛ابتلا به اختلال روانی دیگریااختلال نورولژیک چشمگیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
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, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸
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،هر4هفته تاپایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنیا

2

شرح متغیر پیامد
عملکردکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،هر4هفته تاپایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد کلی

3

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت ومنفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،هر4هفته تاپایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم مثبت ومنفی دربیماران اسکیزوفرنیا

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،هر4هفته تاپایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی کالگاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول مدت 12 هفته انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار وهمراه وی،معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو نما:قرص دارو نما از نظر شکل وسایز ورنگ مشابه ممانتین دریافت کردند.شروع بادوز5میلیگرم یکبار درروزواضافه کردن ان هرهفته5میلیگرم ،پس از 4هفته ماکزیمم به 10 میلیگرم صبح و10 میلیگرم شب رسانده شد طول مدت مصرف 12 هفته می باشد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله:قرص ممانتین شروع بادوز5میلیگرم یکبار درروزواضافه کردن ان هرهفته5میلیگرم ،پس از 4هفته ماکزیمم به 10 میلیگرم صبح و10 میلیگرم شب رسانده شد طول مدت مصرف 12 هفته می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدیان سیچانی
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان، بیمارستان نور
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
آدرس خیابان
ایران، اصفهان،خیابان هزارجریب ،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 سیچانی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،اصفهان،خیابان هزارجریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
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 سیچانی
موقعیت شغلی
دستیارروانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ،خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
ایمیل
farshid5@sepahan.iut.ac.ir ;
Mohammadian99@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدیان سیچانی
موقعیت شغلی
دستیارروانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2475
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی