پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر چند شکلی تک نوکلئوتیدی پلی مورفیسم بر میزان پاسخ دهی و عوارض دو داروی الانزاپین و ریسپریدون در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر چند شکلی تک نوکلئوتیدی پلی مورفیسم در میزان پاسخ دهی و عوارض دو داروی الانزاپین و ریسپریدون در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا می باشد. 61 بیمار با اسکیزوفرنی در دو گروه تحت دریافت الانزاپین و یک گروه دیگر تحت دریافت ریسپریدون قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه : لا به اسکیزوفرنیا با امتیاز PANSS بالای 60؛ عدم استفاده از داروی انتی سایکوتیک یک هفته قبل؛ IQ بالای 70 ؛ عدم مصرف داروهای انتی سایکوتیک در شش ماه اخیر؛ عدرم دریاف الکتروشوک درمانی دریک ماه اخیر.شرایط خروج از مطالعه : داشتن اختلالات روانپزشکی در حول محور 1و2؛ قصد خودکشی یا دیگرکشی؛ اعتیاد به مواد مخدر یا استفاده از آن در شش ماه اخیر؛ داشتن عوارض دارویی شدیدبه مدت 8هفته از شروع مطالعه پایش شدند.برای پاسخ به درمان و بررسی عوارض خارج هرمی از فرم PANSS و فرم ESRS- A و برای ارزیابی سایر عوارض دارویی توسط یک چک لیست بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012520258N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چند شکلی تک نوکلئوتیدی پلی مورفیسم بر میزان پاسخ دهی و عوارض دو داروی الانزاپین و ریسپریدون در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژن بیماران اسکیزوفرنی بر نوع درمان دارویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : لا به اسکیزوفرنیا با امتیاز PANSS بالای 60؛ عدم استفاده از داروی انتی سایکوتیک یک هفته قبل؛ IQ بالای 70 ؛ عدم مصرف داروهای انتی سایکوتیک در شش ماه اخیر؛ عدرم دریاف الکتروشوک درمانی دریک ماه اخیر شرایط خروج از مطالعه : داشتن اختلالات روانپزشکی در محور 1و2؛ قصد خودکشی یا دیگرکشی؛ اعتیاد به مواد مخدر یا استفاده از آن در شش ماه اخیر؛ داشتن عوارض دارویی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**
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
ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
93-162-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F06.2
توصیف کد ICD-10
Organic delusional [schizophrenia-like] disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 8 هفته از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PANSS

2

شرح متغیر پیامد
عوارض خارج هرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ESRS- A

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 8 هفته از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 2-12 میلی گرم داروی ریسپریدون روزانه دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : 5-25 میلی گرم الانزاپین روزانه دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن صالحی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یوسف شاه طاهری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
fa.farokhi@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن صالحی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
basalehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یوسف شاه طاهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
fa.farokhi@gmail.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