

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر افزودن آسپیرین به درمان آنتی سایکوتیک بر شدت علائم بیماران اسکیزوفرنی در اصفهان در سال 92-93

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010725892N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه سویه کور و در جهت رو به جلو (آینده نگر) می باشد. در این مطالعه از بین بیمارانی که در رده سنی 18 - 65 سال قرار دارند و به درمانگاه روانپزشکی، اورژانس بیمارستان نور یا مطب اساتید مراجعه می کنند و توسط مجری طرح بر طبق مصاحبه بالینی بر مبنای ملاک های DSM-IV-TR مبتلا به اسکیزوفرنی هستند انتخاب گردیده، هدف از اجرای این طرح، روش اجرا و تعداد دفعات پیگیری، به طور کامل به بیماران گفته می شود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی، وارد مطالعه می شوند. این بیماران به صورت تصادفی، توسط مجری طرح (دستیار) به سه گروه 20 نفره مداخله 1 و مداخله 2 و شاهد تقسیم می شوند. در هر گروه در ابتدا بیماران به روانشناس ارجاع داده شده تا با کمک مقیاس PANSS از نظر میزان شدت علائم اسکیزوفرنی ارزیابی می شوند. قبل از شروع مطالعه، ارزیابی پاراکلینیک از طریق درخواست آزمایش شمارش گلوبولی، عملکرد کبد، کلیه، تیروئید انجام شده و وضعیت عملکرد قلب از طریق ECG، به طور روتین ارزیابی می شود. سپس به روانپزشک ارجاع داده می شوند تا داروی لازم جهت آنها تجویز شود. گروه مداخله 1، علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک، آسپیرین با دوز 500mg روزانه به مدت 6 هفته، دریافت می کنند. گروه مداخله 2، علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک، آسپیرین با دوز 325mg روزانه به مدت 6 هفته، دریافت می کنند و گروه شاهد علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک، دارونما به صورت روزانه، به مدت 6 هفته دریافت می کنند. لازم به ذکر است دارونما به همان شکل و رنگ داروی مورد نظر (آسپیرین) ساخته می شود. دارو و دارونما بدون داشتن نام کد A, B, C می گیرند و نیز جهت کاهش عوارض گوارشی کپسول امپرازول 20 میلی گرم روزانه به هر بیمار داده می شود. نه آزمونگر نه بالینگر و نه خود بیمار از ترکیب مورد استفاده اطلاعی ندارند و دارو را با نام A, B, C دریافت می کنند. پرسشنامه ها به صورت محرمانه و با کد پرمی شود مقیاس PANSS در روز اول، پایان هفته ششم و یکماه پس از قطع آسپیرین یا دارونما انجام شده و نمرات آنها ثبت و توسط مجری طرح مورد مقایسه قرار می گیرد. اطلاعات در نرم افزار SPSS و بر اساس آمارهای توصیفی توزیع فراوانی، فراوانی، میانگین و انحراف معیار توصیف می شود و برای مقایسه نتایج از آزمون Repeated Measure (طرح اندازه گیری های تکراری) و رگرسیون لجستیک استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-05, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آصفه مزده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

asf.mojdeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن آسپیرین به درمان آنتی سایکوتیک بر شدت علائم بیماران اسکیزوفرنی در اصفهان در سال 92-93

معیار های ورود: نمونه ها از بین بیمارانی که به مرکز آموزشی درمانی نور، مطب اساتید همکار در طرح، درمانگاه تخصصی روانپزشکی نور مراجعه کرده اند و دارای معیار های زیر می باشند انتخاب می شود: 1 - سن 18-65 سال 2 - در مصاحبه بالینی بر طبق ملاکهای DSM-IV-TR مبتلا به اسکیزوفرنی هستند. 3-بیمارانی که حداکثر 2 سال از شروع بیماری آنها گذشته است. معیارهای خروج از مطالعه: 1 -بیمارانی که مایل به شرکت در مطالعه نباشند. 2 -عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری های بعدی به هر دلیل. 3 -وجود بیماری شدید و ناپایدار طبی در سابقه پزشکی 4 -کنترل اندیکاسیونهای استفاده از آسپیرین مثل: -آسم یا آلرژی فصلی -زخم معده -بیماری کلیوی -خونریزی فعال یا لخته خونریزی دهنده یا اختلالات خونی مثل هموفیلی -نقرس -پولیپ بینی - مصرف مزمن NSAID -مصرف همزمان کورتیکواستروئید بهر دلیل - بارداری

گروه مداخله 1، علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک، آسپیرین با دوز 500mg روزانه به مدت 6 هفته، دریافت می کنند. گروه مداخله 2، علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک، آسپیرین با دوز 325mg روزانه به مدت 6 هفته، دریافت می کنند و گروه شاهد علاوه بر داروی آنتی سایکوتیک، دارونما به صورت روزانه، به مدت 6 هفته دریافت می کنند

موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8158977881
تلفن
0599 3260 31 98+
فکس
ایمیل
asf.mojdeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آصفه مزده
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8158977881
تلفن
0599 3260 31 98+
فکس
ایمیل
asf.mojdeh@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان
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
دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آصفه مزده
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8158977881
تلفن
0599 3260 31 98+
فکس
ایمیل
asf.mojdeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آصفه مزده