

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ملاتونین در کاهش عوارض متابولیک داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور به منظور بررسی تأثیر ملاتونین در کاهش عوارض متابولیک داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم است که بر روی بیماران 18 تا 64 ساله که به تازگی کاندید دریافت داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم شده اند، انجام می گیرد. بیماران دارای فشار خون، دیابت، اختلالات چربی، اختلالات تیروئید، و بیماریهای کبدی و بیماریهای که در هر زمانی از طول مطالعه داروهای آنتی سایکوتیک را کنار گذاشته و یا دو دز پشت سر هم از داروی ملاتونین را مصرف نمایند، از مطالعه خارج می گردند. این مطالعه بر روی 100 نفر در دو گروه 50 نفره صورت می گیرد، و در صورت نداشتن کرایتریای خروج به مدت 8 هفته وارد طرح می شوند. به یک گروه ملاتونین و به گروه دیگر دارونما داده می شود، و در ابتدا و هفته چهارم و هفته هشتم مطالعه، تغییرات در پروفایل های چربی خون، قند خون و فشار خون، اندازه دور کمر و شاخص توده بدنی مد نظر قرار می گیرند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-03, 1394/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, 1395/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین در کاهش عوارض متابولیک داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر روی عوارض داروهای نسل دوم ضد جنون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان و زنان 18 تا 64 ساله که به تازگی تحت درمان با آنتی سایکوتیک های نسل دوم قرار گرفته اند؛ معیارهای خروج: بیماران دارای فشار خون، دیابت، اختلالات چربی، اختلالات تیروئید و بیماریهای کبدی؛ تاریخچه حساسیت به ملاتونین؛ خطر خودکشی یا پرخاشگری بالا؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیماریهایی که در هر زمانی از طول مطالعه داروهای آنتی سایکوتیک را کنار گذاشته و یا دو دز پشت سر هم از داروی ملاتونین را مصرف نمایند؛ وابستگی یا سوء مصرف مواد در شش ماه گذشته؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051027832N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-09-2016, 1395/07/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-09-27, 1395/07/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور آگاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2999 5554 31 98+

آدرس ایمیل

agahi-ma@kaums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دسی لیتر/میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دسی لیتر/میلی گرم

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دسی لیتر/میلی گرم

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر مربع/کیلوگرم

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه بالینی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، کیلومتر 5

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/08, 2015-01-28

کد کمیته اخلاق

93184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی-

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

بیماری دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و هفته هشتم

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

منصور آگاهی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، کیلومتر 5

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

mansour_e2000@yahoo.comagahi-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

منصور آگاهی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، کیلومتر 5

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

mansour_e2000@yahoo.comagahi-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

منصور آگاهی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند کیلومتر 5

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

1

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص پلاسبو هر شب خوراکی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: قرص ملاتونین 3 میلی گرم خوراکی هر شب به مدت

8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

منصور آگاهی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، کیلومتر 5

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، کیلومتر 5

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

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

2999 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+
ایمیل
mansour_e2000@yahoo.com
magahi-
ma@kaums.ac.irazarbad_zo@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی