پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر افزودن بوسپیرون به داروهای آنتی سایکوز آتیپیک در درمان علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ارزیابی اثربخشی افزودن بوسپیرون به داروهای ضد جنون نسل دوم در درمان علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی می باشد. بیماران به دو گروه 20 نفره درمانی مورد و شاهد به صورت تصادفی تقسیم می شوند. این مطالعه دوسو کور بوده و در فاز 2 و 3 قرار دارد. بیماران در صورت ابتلا به اسکیزوفرنی و داشتن نمره بیش از 15 در زیرگروه علائم منفی به مطالعه وارد شده و در صورت سابقه حساسیت به داروهای ضد جنون و یا بوسپیرون و ابتلا به اختلالات دو قطبی از مطالعه خارج می شود. گروه مورد 40 میلی گرم بوسپیرون به همراه ضد جنون نسل دوم معادل 2 تا 6 میلی گرم ریسپریدون و گروه شاهد 40 میلی گرم دارونما به همراه ضدجنون نسل دوم معادل 2 تا 6 میلی گرم ریسپریدون دریافت میکنند. بیماران در شروع مطالعه و در هفته های سوم و ششم از نظر علائم منفی مقیاس پانس اسکیزوفرنیا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. این آزمون برای ارزیابی ابعادی و تیپ شناسی اسکیزوفرنیا طراحی شده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010431626N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حاتم بوستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن بوسپیرون به داروهای آنتی سایکوز آتیپیک در درمان علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن بوسپیرون به داروهای آنتی سایکوز آتیپیک در درمان علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18 تا 65 سال؛ مبتلا بودن به اختلال اسکیزوفرنی براساس معیار DSM-VI-TR؛ علائم منفی برجسته (نمره بیش از 15 در زیرگروه علائم منفی در مقیاس PANSS)؛ طول مدت بیماری بیش از 6 ماه باشد معیار خروج: ابتلا به اختلالات دو قطبی؛ افسردگی و سایر اختلالات روان پزشکی؛ بیماری های طبی مزمن (کبدی، کلیوی و قلبی)؛ سابقه حساسیت به داروهای ضد جنون و یا بوسپیرون؛ سابقه عدم پاسخ به درمان با مقادیر کافی از داروهای ضد جنون؛ سابقه تشنج؛ بارداری؛ شیردهی؛ هرگونه اختلال در الکتروکاردیوگرام؛ درمان هم زمان با سایر داروها و افکار خودکشی فعال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته سوم و ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 40 میلی گرم بوسپیرون به همراه ضد جنون نسل دوم معادل 2 تا 6 میلی گرم ریسپریدون دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل 40 میلی گرم دارونما به همراه ضد جنون نسل دوم معادل 2 تا 6 میلی گرم ریسپریدون دریافت می کنند دارونما به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و اندازه شبیه بوسپیرون خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 616133743038

فکس

ایمیل

boostani-h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 616133743038

فکس

ایمیل

boostani_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نغمه مالک پور

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان،بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 616133743038

فکس

ایمیل

n-malekpoor24@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