

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر افزودن سیمواستاتین به آنتی سایکوتیک های آتیپیک در کنترل علائم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

در پژوهش حاضر، بررسی اثر افزودن سیمواستاتین به آنتی سایکوتیک های آتیپیک در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی مورد نظر بوده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی می باشد معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- اسکیزوفرنیا 2- نمره منفی بیش از 15 در مقیاس نشانه های مثبت و منفی معیارهای خروج از مطالعه: 1- انصراف بیمار از شرکت در مطالعه 2- عوارض دارویی تعداد بیماران 30 نفر میباشد. بیماران طی 6 هفته مطالعه توسط در مقیاس نشانه های مثبت و منفی هفتگی مورد ارزیابی قرار گرفتند و تأثیر سیمواستاتین و دارونما بر کناره گیری اجتماعی، کناره گیری عاطفی، عاطفه سطحی شده و سایر علائم منفی بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052034046N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 17-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 2017-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اشرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6807 3445 61 98+

آدرس ایمیل

ashrafi.so@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی اهواز- دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر افزودن سیمواستاتین به آنتی سایکوتیک های آتیپیک در کنترل

علائم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیمواستاتین در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا بر اساس واحد بین المللی طبقه بندی اختلالات روانپزشکی ویرایش چهارم TR؛ داشتن نمره کلی در مقیاس نشانه مثبت و منفی به میزان 50 یا بالاتر؛ داشتن نمره منفی در مقیاس نشانه مثبت و منفی به میزان 15 یا بیشتر؛ محدوده سنی 18 تا 70 سال؛ طول مدت حداقل 1 سال از شروع بیماری. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت به استاتین ها؛ بیماری کبدی فعال یا افزایش پایداری و غیر قابل توجه آنزیم های کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ بیماری طبعی جدی؛ سوء مصرف یا وابستگی به مواد طبعی یک ماه اخیر؛ بارداری؛ شیردهی؛ وجود همزمان سایر اختلالات روانپزشکی نیازمند درمان دارویی؛ تمایل به خودکشی یا دیگرکشی؛ داشتن دمانس و اختلالات شناختی جدی غیرمرتبط با اسکیزوفرنی؛ اختلالات عضوی مغز مانند تشنج و عقب ماندگی ذهنی شدید و بیماری پارکینسون؛ مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی طی یک ماه گذشته یا طولانی اثر تزریقی طی سه ماه گذشته؛ مصرف همزمان داروهای دیگر از جمله داروهای ضد افسردگی یا لیتیم و غیره که ممکن است در نتیجه درمان تداخل نمایند؛ اختلال

اسکیزوفرنی مقاوم به درمان؛ عدم پاسخ به دوز کافی و مدت مناسب داروهای آنتی سایکوتیک تیپیک.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

12-05-2012, 1391/02/23

کد کمیته اخلاق

ETH - 457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia are generally identified by distorting the basic characteristics of thinking and perception, and affects that are inappropriate or not. Clear consciousness and intellectual capacity are usually maintained although certain cognitive deficits

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کناره گیری عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، هفته سوم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانه مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کناره گیری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته پس از شروع مداخله، شش هفته پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانه مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: سیمواستاتین، قرص 20 میلی گرمی خوراکی، یک بار

در روز، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونما، قرص 20 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز،

به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

سمیه اشرفی

آدرس خیابان

گلستان، شهر دانشگاهی، بیمارستان گلستان، بخش روانپزشکی

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
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
گلستان - شهردانشگاهی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز-معاونت توسعه پژوهش و
فناوری-طبقه همکف

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

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد سید غفاری دزفولی

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی/ متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان - شهر دانشگاهی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

ashrafi.so@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه اشرفی
موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان - شهر دانشگاهی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6481958956

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

ashrafi.so@ajums.ac.ir ; dr.ashrafi77@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد سید غفاری دزفولی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی/ متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان - شهر دانشگاهی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6481958956

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی