پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی امگا-3 بر روی علایم منفی و مثبت بیماران دچار اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما و دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر امگا-3 را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك كارآزمايي بالیني دو سو بی خبر با کنترل دارونما در عرض شش ماه بررسی نماید. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار مي گيرند. گروه اول تحت درمان با کلرپرومازین خوراکی هزار میلي گرم در روز (یا دوز معادل یک آنتی سایکوتیک تیپیک دیگر) و 3000 میلي گرم در روزامگا-3 و گروه دیگر کلرپرومازین خوراکی هزار میلي گرم در روز (یا دوز معادل یک آنتی سایکوتیک تیپیک دیگر)+ دارونما)قرار می گیرند. تغیرات شدت اسکیزوفرنی از هفته صفر تا پایان مطالعه بر اساسPositive and Negative Scale که معیار اصلي سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811022935N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-07, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-07, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1356 1822

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-14, ۱۳۸۹/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-15, ۱۳۸۹/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی امگا-3 بر روی علایم منفی و مثبت بیماران دچار اسکیزوفرنی مزمن: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما و دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

امگا-3 در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: سن بین 18 تا 60، تشخیص اسکیزوفرنیا براساس DSM-IV ، اسکیزوفرنی مزمن ملاکهای خروج: وابستگی به مواد، وجود بیماری طبی عمده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2007-03-19, ۱۳۸۵/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
10194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Positive and Negative Syndrome Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص کلرپرومازین(1000 میلیگرم درروز) یا دوز معادل یک آنتی سایکوتیک تیپیک دیگر به اضافه روزی 3000 میلیگرم امگا-3 به عنوان گروه مداخله برای شش ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص کلرپرومازین(1000 میلیگرم درروز) یا دوز معادل یک آنتی سایکوتیک تیپیک دیگر به اضافه دارونما به عنوان گروه کنترل برای شش ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهار
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
محله بهاران 4/19
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی-سنندج
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس-سنندج-ایران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 0025
فکس
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir; Farzin.Rezaie@uok.ac.ir ; frrezaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مدبر آراسته
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 0025
فکس
ایمیل
frrezaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
frrezaie@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