

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی امگا-3 بر روی علائم 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 کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما در عرض شش ماه بررسی نماید. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان با کلریپرومازین خوراکی هزار میلی گرم در روز (یا دوز معادل یک آنتی سایکوتیک تیپیک دیگر) و 3000 میلی گرم در روز امگا-3 و گروه دیگر کلریپرومازین خوراکی هزار میلی گرم در روز (یا دوز معادل یک آنتی سایکوتیک تیپیک دیگر) + دارونما قرار می گیرند. تغییرات شدت اسکیزوفرنی از هفته صفر تا پایان مطالعه بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-2010-08, ۱۳۸۹/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-2011-02, 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 علائم 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811022935N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۵, 2010-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1822 1356 87 98+

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1385/12/28, 2007-03-19

کد کمیته اخلاق

10194

2

شرح مداخله

قرص کلریپرومازین (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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 کلریپرومازین (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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

0025 1666 87 98+

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 پزشکی کردستان

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

0025 1666 87 98+

فکس

ایمیل

frrezaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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