

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر درمانی تکمیلی Resveratrol بر کاهش و بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

۱۳۹۶/۱۰/۰۳, 2017-12-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه این است که تاثیر Resveratrol را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مراجعین بیمارستان روزبه تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1 - داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنیا 2 - سن بین 18 تا-60 سال 3-حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 4-حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. 5- تثبیت وضعیت با دریافت ریسپریدون در دو ماه معیارهای خروج از مطالعه: 1- ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته 2 - ضریب هوشی کمتر از 70 براساس طن بالینی مصاحبه گر 3 - سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته 4- نمره تست هامیلتون افسردگی بالای 14 5- دریافت ECT در سه ماه گذشته 6- بیماری حاد یا مزمن سیستمیک 7- سابقه جراحی اعصاب 8- سابقه ضربه به سر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپریدون 4 تا 6 میلی گرم در روز + کپسول Resveratrol دویست میلیگرم در روز بمدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N103

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۳, 24-12-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۳, 24-12-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی تکمیلی Resveratrol بر کاهش و بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ثر درمانی Resveratrol در درمان اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنیا سن بین 18 تا-60 سال حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد حداقل نمره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: قرص ریسپریدون 4 تا 6 میلی گرم در روز

+کپسول Resveratrol دوپست میلیگرم در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ریسپریدون خوراکی چهار تا شش میلی گرم در

روز + دارونما برای 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

بیمار در خرده مقیاس علایم منفی 20 باشد ثبیت وضعیت با دریافت

روزانه 4 تا 6 میلیگرم ریسپریدون در 2 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیك برجسته ضریب هوشی کمتر از 70

براساس ظن بالینی مصاحبه گر سوء مصرف مواد یا دارو (به جز

نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته نمره تست هامیلتون افسردگی بالای

14 دریافت ECT در سه ماه گذشته بیماری حاد یا مزمن سیستمیک

سابقه جراحی اعصاب سابقه ضربه به سر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد از نحوه گروه‌بندی

بیماران مطلع نخواهند بود

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1396/09/18, 2017-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4183

کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
Msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1398 تا 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از طریق ایمیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

s.akhond@sina.tums.ac.ir

سایر توضیحات