

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تأثیر نالتروکسان بر علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه اسکیزوفرنی از بیماری های ناتوان کننده ی عمده در روانپزشکی است و با توجه به تخریب شدید عملکرد مبتلایان تلاش برای درمان یا کاهش آسیب رسانی آن بی وقفه ادامه دارد. به تازگی استفاده از نالتروکسان (آنتاگونیست مواد اپیویدی) بر روی علائم مثبت و منفی این بیماران پیشنهاد شده است. در همین راستا تحقیق حاضر به منظور بررسی اثربخشی نالتروکسان بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی تدوین شده است. روش اجرا این پژوهش يك مطالعه ی دو سو کور است. تعداد ۳۰ بیمار با تشخیص اسکیزوفرنی که تحت درمان قرار دارند به صورت تصادفی انتخاب و به دو گروه ۱۵ نفری تقسیم می شوند. به يك گروه علاوه بر درمان اصلی نالتروکسان نیز داده می شود. گروه دوم به جای نالتروکسان پلاسبو دریافت می کنند. معیارهای ورود شامل همه ی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیار تشخیص DSM.IV.TR بستری در بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهد بود. معیارهای خروج عبارتند از: (۱) عدم تمایل به شرکت در مطالعه. (۲) هرنوع حساسیت به داروی نالتروکسان. برای ارزیابی علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی از پرسشنامه ی PANSS (تست آندرسون برای علائم مثبت و منفی) استفاده می شود که در دو مرحله ی ابتدا و پایان مطالعه انجام می گیرد. مدت درمان با نالتروکسان ۱۲ هفته و حداکثر میزان دارو ۱۰۰ میلی گرم روزانه تعیین شده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4618 1427 83 98+

آدرس ایمیل

ftatari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2012, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر نالتروکسان بر علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به

اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر نالتروکسان بر علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به

اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: همه ی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیار

تشخیص DSM.IV.TR بستری در بیمارستان فارابی کرمانشاه.

معیارهای خروج: (۱) عدم تمایل به شرکت در مطالعه. (۲) هرنوع

حساسیت به داروی نالتروکسان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110093010N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2012, 1391/09/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2012, 1391/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، حوزه معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

پ/۷/۴۲۰/۳۲۶۳۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات پرسشنامه ی PANSS (تست آندرسون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیبو به صورت کپسول ۲ عدد دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

کپسول نالتروکسان ۲۵ میلی گرم ۲ عدد دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه ناتاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه تاتاری
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی/استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
3319 1836 83 98+
فکس
5640 1724 83 98+
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir ; fztatari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه تاتاری
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی/استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
3319 1836 83 98+
فکس
5640 1724 83 98+
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir ; fztatari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه تاتاری
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
3319 1836 83 98+
فکس

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