پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تأثیر نالتروکسان بر علایم 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 اپیوییدی) بر روی علایم مثبت و منفی این بیماران پیشنهاد شده است. در همین راستا تحقیق حاضر به منظور بررسی اثربخشی نالتروکسان بر علایم 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 ورودشامل 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 علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی از پرسشنامه ی PANSS (تست آندرسون برای علایم 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110093010N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 4618

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

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر نالتروکسان بر علایم 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

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 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 و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، حوزه معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
۷/۴۲۰/۳۲۶۳۸پ

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
پلاسبو 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 تاتاری
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 83 1836 3319
فکس
+98 83 1724 5640
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
+98 83 1836 3319
فکس
+98 83 1724 5640
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir ; fztatari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 1836 3319
فکس
+98 83 1724 5640
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir ; fztatari@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