پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر افزودن ممانتین به درمان بیماران اسکیزوفرن در علائم بیماری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر ممانتین دربهبود علائم شناختی بیماران اسکیزوفرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به صورت تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به دو گروه گیرنده ممانتین و پلاسبو تقسیم شدند.که بیماران در بیمارستان ابن سینا و حجازی شهر مشهد دارو دریافت می کردند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) ابتلاء به اسکیزوفرنی در دوره بهبود نسبی 2) سن 18 تا 60 سال
گروه‌های مداخله
در گروه ممانتین، برای بیماران روزانه 5 میلی گرم ممانتین شروع شد که دوز دارو به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده شد تا به دوز 20 میلی گرم در روز (در دو دوز) برسد. در گروه پلاسبو نیز دارونمایی که از نظر ظاهری شبیه ممانتین بود، طبق همان پروتوکول استفاده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات علائم سایکوتیک، علائم شناختی، عوارض اکستراپیرامیدال و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180301038906N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه شاهینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3215 5653
آدرس ایمیل
shahinin921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن ممانتین به درمان بیماران اسکیزوفرن در علائم بیماری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اضافه کردن ممانتین به درمان بیماران اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به اسکیزوفرنی در دوره بهبود نسبی مصرف داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک شامل رسپریدون و الانزاپین عدم مصرف داروهای دیگر (بجز آنتی کولینرژیک و بنزودیازپین) عدم بارداری یا شیردهی عدم وجود بیماری ارگانیک جدی و عدم مصرف مواد در زمان ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری ارگانیک جدی بارداری یا شیرده بودن وجود دمانس
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول کامپیوتری اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سو کور نحوه کور سازی به این صورت می باشد و تمامی افراد زیر نسبت به مداخله کور می باشند پزشک و افرادی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند رزیدنتی که جمع آوری داده ها را انجام می دهد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4915773335
تاریخ تایید
2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1390.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت علائم سایکوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2،4،6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم شناختی و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2،4،6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وکسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران روزانه 5 میلی گرم ممانتین شروع شد که دوز دارو به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده شد تا به دوز 20 میلی گرم در روز (در دو دوز) برسد.بیماران در هردو گروه "مصرف داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک شامل رسپریدون و الانزاپین داشتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران روزانه 5 میلی گرم ممانتین شروع شد که دوز دارو به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش داده شد تا به دوز 20 میلی گرم در روز (در دو دوز) برسد..بیماران در هردو گروه "مصرف داروی آنتی سایکوتیک آتیپیک شامل رسپریدون و الانزاپین داشتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
راحله جهان تیغ
آدرس خیابان
حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4915773335

تلفن
+98 51 3711 2722
ایمیل
pr.mohammadreza.fayyazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله جها تیغ
آدرس خیابان
حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4915773335
تلفن
+98 51 3711 2722
ایمیل
pr.mohammadreza.fayyazi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله جهان تیغ
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4915773335
تلفن
+98 51 989157030782
ایمیل
MohammadzadehA931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله جهان تیغ
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4915773335
تلفن
+98 51 3711 2722
ایمیل
MohammadzadehA931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله جهان تیغ
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456789
تلفن
+98 123456789
ایمیل
MohammadzadehA931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست