

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن سیلوستازول بر نواقص شناختی و علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن سیلوستازول به درمان بیماران اسکیزوفرن در شناخت و علائم بیماری

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسوبه کور و تصادفی شده که بر دو گروه مداخله و کنترل شامل 60 بیمار مبتلا به اسکیزوفرن است انجام می شود. بیماران به مدت 8 هفته پیگیری می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان روان پزشکی ابن سینا مشهد انجام می شود. مطالعه به صورت دو سوبه کور نا آگاه بوده، شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار از اینکه از چه درمانی استفاده می کنند آگاه نیستند و دارو به کمک داروساز در پاکت های سر بسته و با کد عددی مشخص می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 بیمار اسکیزوفرن معیارهای ورود: 1) تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-5 2) سن 18-64 سال (3) تکمیل فرم رضایت نامه توسط بیمار یا خانواده وی (4) سطح تحصیلات حداقل کلاس هشتم معیارهای خروج: 1) اختلالات روان پزشکی همزمان دیگر (2) اختلالات کبدی (ALT و AST > 2.5 ULN) (3) بیماری طبی (4) مصرف مواد بجز سیگار (5) واکنش حساسیتی یا هرگونه عارضه جانبی غیر قابل تحمل ایجاد شده با دارو (6) مصرف داروهای دیگر تداخل کننده (7) اختلال شناختی جدی همراه (8) مشکل پلاکتی با خونی متضاد با مصرف دارو

گروه های مداخله

به یک گروه بصورت دوسوبه کور، سیلوستازول با دوز 25 mg دو بار در روز به مدت 2 هفته و سپس 50 میلی گرم به مدت 6 هفته تجویز شده و به گروه دیگر دارونما مشابه به گروه دیگر و 2 بار در روز به مدت 8 هفته تجویز می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

این پژوهش می تواند منجر به معرفی داروی کمکی در تکمیل درمان علایم بیماری اسکیزوفرنی و یا بهبود عوارض شناختی آن، با عارضه کمتر شود

آخرین بروز رسانی: 15-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نقیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7502 3846 51 98+

آدرس ایمیل

naghimbim941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۶, 2018-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سیلوستازول بر نواقص شناختی و علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلوستازول در اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180307038989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 15-04-2018

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-5 ، بیماران با سن 18-64 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط بیمار یا خانواده وی تحصیلات حداقل کلاس هشتم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانپزشکی همزمان دیگر اختلالات کبدی بیماری طی می مصرف مواد مخدر بجز سیگار و اکنش حساسیتی یا هرگونه عارضه جانبی غیرقابل تحمل ایجاد شده با دارو مصرف دارو های دیگر تداخل کننده اختلال شناختی جدی همراه مشکل پلاکتی با خونی متضاد با مصرف دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود و خروج به مطالعه را تکمیل نموده اند به طور تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی به 2 گروه دارو و دارونما تقسیم می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوپه نا آگاه بوده، شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار و آنالیز کننده از اینکه تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و مداخله دارویی به کمک داروساز در پاکت های سربسته و با کد عددی مشخص می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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

ساختمان قریشی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175845643

تاریخ تایید

2017-10-08, 1396/07/16

کد کمیته اخلاق

960175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در زمان های 0و2 و 4و8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ارزیابی علایم اسکیزوفرنی PANSS

2

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه در digit span

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در زمان های 0و2 و 4و8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه digit span

3

شرح متغیر پیامد

نمره شناختی بر اساس Wisconsin card sorting test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در زمان های 0و2 و 4و8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مرتب سازی کارت ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سیلواستازول بصورت خوراکی با دوز 25 mg دو بار در روز به مدت 2 هفته و سپس 50 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو مشابه با سیلوستازول بصورت خوراکی با دوز 25 mg دو بار در روز به مدت 2 هفته و سپس 50 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیاضی بردبار

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2310 3711 51 98+

ایمیل

naghibiM941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیاضی بردبار

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

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

محمدرضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم نقیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، بلوار حرعاملی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

7502 3846 51 98+

فکس

ایمیل

naghibim941@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه پس از

غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره در دسترسی داده‌ها از سال 1398 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند

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

است

اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار سازمان دیگری قرار نمی‌گیرد

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

اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده‌های دیگر فردی

در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد

سایر توضیحات