

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اندانسترون بر روی علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی اندانسترون در درمان اسکیزوفرنی می باشد.

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار با تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای DSM-IV وارد مطالعه می گردند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار با تشخیص اسکیزوفرنی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: براساس DSM-IV تشخیص اسکیزوفرنی داشته باشند؛ سن بیمار 18-55 و معیارهای خروج از مطالعه: بیماران تحت درمان با کلوزاپین؛ بیماری طبی و نورولوژیک شدید؛ بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 12 ماه روزانه 8 میلی گرم اندانسترون دریافت خواهند کرد. گروه کنترل به مدت 12 ماه تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنی با استفاده از آزمون PANSS در ابتدای مطالعه و ماه های 4، 8 و 12 بعد از شروع درمان ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180505039530N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/03/08, 29-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/03/08, 29-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/03/08, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا متشکر آرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5427 3323 21 98+

آدرس ایمیل

moteshakerarani-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/29, 2018-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/29, 2019-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون بر روی علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار 18-55 سال باشد. بر اساس DSM-IV تشخیص اسکیزوفرنی داشته باشند. قیّم بیمار یا خود بیمار راضی به شرکت در طرح باشند. نمره PANSS در ابتدای طرح بیشتر از 55 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با کلوزاپین. بارداری و شیردهی وجود بیماری طبی یا نورولوژیک چشمگیر حساسیت به اندانسترون سوء مصرف مواد و الکل بیمارانی که مایل به انجام طرح نباشند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های 4، 8، 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اندانسترون 8 میلی گرم در روز به مدت 12 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 12 ماه تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلابچی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا سپهرمنش

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

z.sehrmanesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) در مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۱/۲۳, 2018-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا متشکر
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

moteshakerarani-a@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهرمنش
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783981
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
z.sepehrmanesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا متشکر
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
moteshakerarani-a@kaums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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