پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير شيرين بيان در مقابل دارونما در افزايش اثر داروهای ضد شيزوفرنی در خانم های دارای اسکيزوفرنی مزمن، يک مطالعه دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اضافه نمودن شیرین بیان به درمان دارویی بیمارن اسکیزوفرنی خانم بصورت دوسوکور کنترل دارمی باشد.
طراحی
این مطالعه بصورت دوسوکور کنترل دار می باشد در هر گروه 20 زن مبتلا به اسکیزوفرنی فعال قرار دارد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز ایران در صورت مطابقت با موارد طرح شده به طور اتفاقي بر روي يكي از رژيم‌هاي درماني به صورت 8 هفته قرار میگیرند. بیماران باید در فاز فعال بیماری بوده و پرسشنامهDSM-IV برای بیماری اسکیزوفرنی مزمن گذرانیده باشند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه، 20 بیماران اسکیزوفرنی زن که در فاز فعال بیماری بوده در هر گروه قرار داده شد. بیماران در محدودة سني بين 60-18 سال بوده و رژیم دارویی شامل رسپریدون (6 میلیگرم در روز) و ستیریزین (4 میلیگرم در روز) دریافت می کردند شرایط عدم ورود: اختلال دو قطبی; اختلال شخصيتي
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 20 نفر زن مبتلا به اسکیزوفرنی فعال، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه 1 عدد قرص 380 میلی گرمی شیرین بیان، رسپریدون (6 میلیگرم در روز) و ستیریزین (4 میلیگرم در روز) دریافت می کنند. گروه کنترل: 20 نفر زن مبتلا به اسکیزوفرنی فعال، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه 3 عدد قرص 380 میلی گرمی دارونما (حاوی لاکتوز، سلولز و نشاسته) که از نظر ظاهری مشابه قرص شیرین بیان می باشد، رسپریدون (6 میلیگرم در روز) و ستیریزین (4 میلیگرم در روز) دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
درجه PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008013N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سیاهپوش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2197
آدرس ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير شيرين بيان در مقابل دارونما در افزايش اثر داروهای ضد شيزوفرنی در خانم های دارای اسکيزوفرنی مزمن، يک مطالعه دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شیرین بیان در درمان اسکیزوفزنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسکیزوفرنی فعال داشته باشند دارای شرایط DSM-IV برای اسکیزوفنی مزمن باشند رژیم دارویی رسپریدون (6 میلیگرم در روز) ، ستیریزین (4 میلیگرم در روز)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال دو قطبي اختلال شخصيتي از نوع Borderline-schizotypal Antisocial– اختلال در غذا خوردن سوء مصرف الكل و مواد مخدر(غیر از داروهای اسکیزوفرنی) در يك ماه اخير خودكشي يا افكار خودكشي ابتلا به بيماري نورولوژيك و سيستميك اختلال عملكرد تيرويد مصرف داروی ضد افسردگي و يا ضد اضطراب صرف استروييدها (مانند ضد بارداری خوراکی) مصرف داروهای MAO-I بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شدکه در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تاریخ تایید
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
ETH-351 ,
http://behsan.ajums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=1000&masterCode=33003165

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; علایم منفی; علایم سایکوپاتولوژی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PANSS score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل یک عدد قرص د-رگلیس (ساخت شرکت ایران داروک، تهران، ایران) حاوي 380mgعصاره خشک استاندارد شده شیرین بیان به مدت 8 هفته به شکل سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پلاسبو (نشاسته + شکر) سه بار در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
آدرس خیابان
حیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات