

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تأثیر شیرین بیان در مقابل دارونما در افزایش اثر داروهای ضد شیروزوفرنی در خانم های دارای اسکیزوفرنی مزمن، یک مطالعه دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر اضافه نمودن شیرین بیان به درمان دارویی بیماران 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 اتفاقی بر روی یکی از رژیم های درمانی به صورت 8 هفته قرار میگیرند. بیماران باید در فاز فعال بیماری بوده و پرسشنامه DSM-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 محدوده سنی بین 18-60 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 شخصیتی

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 26-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

2197 3334 61 98+

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

بررسی تأثیر شیرین بیان در مقابل دارونما در افزایش اثر داروهای ضد

شیروزوفرنی در خانم های دارای اسکیزوفرنی مزمن، یک مطالعه

دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیرین بیان در درمان اسکیزوفرنی

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 رسپیریدون (6 میلیگرم در روز) ، ستیریزین (4 میلیگرم در روز)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال دو قطبی اختلال شخصیتی از نوع Borderline-schizotypal -Antisocial- اختلال در غذا خوردن سوء مصرف الکل و مواد مخدر (غیر از داروهای اسکیزوفرنی) در یک ماه اخیر خودکشی یا افکار خودکشی اینلا به بیماری نورولوژیک و سیستمیک اختلال عملکرد تیروئید مصرف داروی ضد افسردگی و یا ضد اضطراب صرف استروئیدها (مانند ضد بارداری خوراکی) مصرف داروهای MAO-A 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 شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

علائم مثبت؛ علائم منفی؛ علائم 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) حاوی 380mg عصاره 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

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 علوم پزشکی اهواز- دانشکده
 داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135733184
تلفن
 2197 3334 61 98+
فکس
ایمیل
 siahpoosh-a@ajums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 علوم پزشکی اهواز- دانشکده
 داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135733184
تلفن
 2197 3334 61 98+
فکس
ایمیل
 siahpoosh-a@ajums.ac.ir

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
 2414 3336 61 98+
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 به روز 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

2197 3334 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل یا

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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات