پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ممانتین بر روی علائم منفی و بیومارکرهای التهابی TNFαو IL6 و CRP در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

ممانتین یک آنتاگونیست غیر رقابتی رسپتورهای N-methyl-D-aspartate (NMDA) می باشد که برای درمان آلزایمر متوسط تا شدید اپرو شده است .ممانتین در چندین مطالعه در بیماران با اسکیزوفرنی مورد مطالعه قرار گرفته است .اساس استفاده از ممانتین به عنوان درمان کمکی در این گروه از بیماران این بوده که تصور می شود سیستم گلوتاماترژیک و به خصوص افزایش فعالیت رسپتورهای NMDA در پاتولوژی اسکیزوفرنی دخیل می باشد.این مطالعه به صورت دو سو کور و پلاسبو کنترل طراحی شده است که در آن بیماران تا 12 هفته پیگیری خواهند شد . بیماران در 2 گروه قرار می گیرند . در گروه اول ممانتین به درمان روتین آنتی سایکوتیک بیمار اضافه می شود و در گروه دوم که گروه کنترل مطالعه را شامل می شود بر روی دارونما قرار خواهند گرفت . هر گروه مشتمل بر 29 بیمار خواهد بود . قرار گرفتن تصادفی بیماران در گرو های مطالعه به صورت بلوکی خواهد بود به طوری که در هر گروه 50% بیماران تحت درمان با آنتی سایکوتیک نسل اول و 50 % دیگر تحت درمان با آنتی سایکوتیک نسل دوم خواهند بود . نمونه گیری از میان بیماران بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان طالقانی خواهد بوداز آنجا که CRP IL6, و TNFα به عنوان مارکرهای التهابی مورد بررسی در این مطالعه می باشد در ابتدای مطالعه و در هفته ی 6 و 12 اندازه گیری و بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310083210N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی علائم منفی و بیومارکرهای التهابی TNFαو IL6 و CRP در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی علائم منفی و بیومارکرهای التهابی TNFαو IL6 و CRP در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه : بیماران در گروه سنی 65-18 ساله ,بیمارانی که از نظر معیار های تشخیصی DSM-1V در یکی از گرو های اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو قرار بگیرند, بیمارانی که به مدت 4 هفته بر روی درمان های آنتی سایکوتیک خود Stable بوده باشند معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که اختلالات نرولوژیک مشخص ویا صرع فعال داشته باشند, بیمارانی که بر اساس معیار های DSM-1V مشکل سوء مصرف الکل و مواد روانگردان ,افرادی که در

طی 4 هفته ی گذشته داروی آنتی سایکوتیک آنها تغییر کرده باشد ,

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **59**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- نبش نیایش- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنز اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه، پایان ماه اول و سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی مدیاتورهای التهابی اینترلوکین 6 ، فاکتور نکروز توموری، پروتئین فعال شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و ماه اول و سوم بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت و روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای التهابی شامل IL6 , TNF, CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت و به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم مثبت و منفی از طریق نمره دهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و سپس در ماه اول و سوم بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم های از پیش طراحی شده و مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یماران در گروه مداخله ممانتین را با دوز 5 میلی گرم در روز دریافت میکنند و در صورت تحمل تا 20 میلی گرم در روز دوز آن افزایش خواهد یافت و به مدت 2 ماه دارو را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هم بیماران به همین روال دارونما را دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران . ولنجک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، نبش نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده داروسازی شهیدبهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده عباسپور
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر .نبش اتوبان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 11 4203 1035
فکس
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیءت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر .نبش اتوبان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 0085
فکس
ایمیل
mariatavakoli@yahoo.com; mariatavakoli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عباسپور
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر .نبش اتوبان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 11 4203 1035
فکس
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی