

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر ممانتین بر روی علائم منفی و بیومارکرهای التهابی TNF α و 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 گروه 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 بود. آنجا که CRP، IL6، و TNF α 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

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

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

1393/10/11, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/11, 2016-01-01

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 TNF α و IL6 و CRP در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی علائم منفی و بیومارکرهای التهابی TNF α و 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 18-65 ساله، بیمارانی که از نظر معیارهای تشخیصی DSM-1V در یکی از گروه های اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو قرار بگیرند، بیمارانی که به مدت 4 هفته بر روی درمان های آنتی سایکوتیک خود Stable بوده باشند معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که اختلالات نرولوژیک مشخص و یا صرع فعال داشته باشند، بیمارانی که بر اساس معیارهای DSM-1V مشکل سوء مصرف الکل و مواد روانگردان، افرادی که در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310083210N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/11, 02-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/11, 2015-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- نیش نیاپش- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/04, 2015-07-26

کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.62

بیماری های (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 اندازه گیری
در پایه، پایان ماه اول و سوم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی مداخلات و تغییرات التهابی اینترلوکین 6 ، فاکتور نکروز توموری،

پروتئین فعال شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت و روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای التهابی شامل CRP , TNF , IL6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت و به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم مثبت و منفی از طریق نمره دهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران 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

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 هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش اتوبان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0085 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mariatavakoli@yahoo.com; mariatavakoli@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عباسپور
موقعیت شغلی
رزیذنت داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش اتوبان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1035 4203 11 98+

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

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 شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده عباسپور
موقعیت شغلی
رزیذنت داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش اتوبان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1035 4203 11 98+

فکس

ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

آدرس صفحه وب