

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر ریسپریدون در مقایسه با دارونما در ترکیب با الکتروشوک درمانی در درمان سایکوز پایدار ناشی از مصرف متامفتامین در مراجعین بیمارستان فارابی کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ریسپریدون در مقایسه با دارونما در ترکیب با الکتروشوک درمانی در درمان سایکوز پایدار ناشی از مصرف متامفتامین در مراجعین بیمارستان فارابی کرمانشاه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا سایکوز ناشی از مصرف متامفتامین بستری شده و سرپایی در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه خواهد بود. 12 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. در ابتدای مطالعه، شدت علائم سایکوز بر اساس پرسشنامه ثبت خواهد شد. سپس هفته دوم و چهارم مجدد پرسشنامه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و دو گروه از نظر شدت علائم سایکوز با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود سایکوز ناشی از سوء مصرف متامفتامین علیرغم قطع مصرف متامفتامین به مدت یک ماه؛ عدم وجود سابقه قبلی اختلالات سایکوتیک اولیه مثل اسکیزوفرنی و.... معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری های قلبی عروقی اخیر بر اساس شرح حال یا نظر متخصص قلب؛ بیماری های مغزی عروقی اخیر بر اساس شرح حال یا نظر متخصص مغز اعصاب؛ حساسیت یا ایجاد عوارض حین درمان با ریسپریدون

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 4 میلی گرمی روزانه ریسپریدون (در دو دوز منقسم) به مدت 4 هفته به همراه الکتروشوک به صورت دو طرفه فرونتوتمپورال هفته ای دو جلسه به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم پلاسبو و الکتروشوک به صورت دو طرفه فرونتوتمپورال هفته ای دو جلسه به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد (ریسپریدون و دارو نما در ظروف دارویی سی عددی تهیه می شود)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سایکوتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N101

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریسپیریدون در مقایسه با دارونما در ترکیب با الکتروشوک درمانی در درمان سایکوزیایدار ناشی از مصرف متامفتامین در مراجعین بیمارستان فآرایی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریسپیریدون در درمان سایکوزیایدار ناشی از مصرف متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایکوز ناشی از سوء مصرف متامفتامین علیرغم قطع مصرف متامفتامین به مدت یک ماه عدم وجود سابقه قبلی اختلالات سایکوتیک اولیه مثل اسکیزوفرنی و..... فقدان بیماری های مدیکال که علایم سایکوز داشته باشند مثل تومورهای مغزی و....

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سایکوزیایدار ناشی از سوء مصرف متامفتامین وجود بیماری های قلبی عروقی اخیر بر اساس شرح حال یا نظر متخصص قلب بیماری های مغزی عروقی اخیر بر اساس شرح حال یا نظر متخصص مغز اعصاب حساسیت یا ایجاد عوارض حین درمان با ریسپیریدون سابقه یا وجود سایکوزهای اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.396

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز ناشی از مصرف آمفتامین

ICD-10

F 15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته دوم و پایان مطالعه (4 هفته پس از شروع مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه علایم مثبت و منفی (PANSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول 4 میلی گرمی روزانه ریسپیریدون (در دو دوز منقسم) به مدت 4 هفته به همراه الکتروشوک به صورت دو طرفه فرونتوتمپورال هفته ای دوجلسه به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم پلاسبو و الکتروشوک به صورت دو طرفه فرونتوتمپورال هفته ای دوجلسه به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد (ریسپیریدون و دارو نما در ظروف دارویی سی عددی تهیه می شود)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا درکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

darki121@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا درکی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

darki121@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

vahidfarnia@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا درکی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 3826 83 98+

فکس

ایمیل

darki121@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات