

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر افزودن آتوموکستین به داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک در کاهش علائم منفی در بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن آتوموکستین به داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک در کاهش علائم منفی در بیماران اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 2-3، تصادفی شده و در هر گروه 30 نفر می باشد. تصادفی سازی براساس روش تصادفی بلوک جایگشتی انجام می شود. بیمار و ارزیاب کننده از نوع دارو دریافتی هر گروه بی اطلاعند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور است، 60 بیمار بستری در بخش اعصاب و روان یا مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان مرکز آموزشی درمانی بیمارستان گلستان اهواز با تشخیص اسکیزوفرنی که با نظر روانپزشک معالج تحت درمان با آنتی سایکوتیک آتیپیک هستند، در صورت دارا بودن معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص اسکیزوفرنی براساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی بر اساس DSM-5؛ علائم منفی برجسته (نمره بیش از 15 در زیرگروه علائم منفی در مقیاس PANSS)؛ نداشتن بیماری کبدی؛ طول بیماری بیش از یک سال؛ سن بین 18 تا 70 سال. معیار خروج: افسردگی بر اساس مصاحبه بالینی بر اساس DSM-5؛ اختلال دوقطبی؛ خانم باردار یا شیرده؛ سوء مصرف مواد طی یک ماه اخیر؛ بیمار با اختلال بیش فعالی- کم توجهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 30 نفره، آتوموکستین 40 میلی گرم روزانه در هفته اول و پس از آن 80 میلی گرم روزانه تا هفته ی هشتم داده می شود. تاثیر دارو بر علایم منفی توسط مقیاس PANSS در شروع درمان و هفته های 4 و 8 از نظر علائم منفی و نمره کلی مقیاس با هم مقایسه می شود. گروه کنترل: این گروه 30 نفره دارونما به صورت قرصی که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه آتوموکستین می باشد، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کناره گیری اجتماعی؛ بی ارادگی؛ آنهدونیا؛ بی انگیزگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100520003979N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-19، ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ رباحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

riahi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آتوموکستین به داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک در

کاهش علائم منفی در بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آتوموکستین به داروهای آنتی سایکوتیک آتیپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی بر اساس DSM-5 علائم منفی برجسته (نمره بیش از 15 در زیرگروه علائم منفی در مقیاس PANSS) نداشتن بیماری کبدی طول بیماری بیش از یک سال سن بین 18 تا 70 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی بر اساس مصاحبه بالینی بر اساس DSM-5 اختلال دوقطبی خانم باردار یا شیرده سوء مصرف مواد طی یک ماه اخیر بیمار با اختلال بیش فعالی- کم توجهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک‌های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوری تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه آتوموکستین می‌باشد و در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه خواهد شد. دارو توسط دستیاران تجویز و توسط پرستاران بخش اعصاب و روان به بیماران داده می‌شود. مجری طرح از این انتخاب و تجویز اطلاعی ندارد. همچنین بیمار از نوع دارویی که میگیرد آگاه نیست.

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

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کناره‌گیری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس PANSS

2

شرح متغیر پیامد

بی‌ارادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس PANSS

3

شرح متغیر پیامد

آندودنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس PANSS

4

شرح متغیر پیامد

بی‌انگیزگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در این گروه آتوموکستین 40 میلی گرم روزانه در هفته اول و 80 میلی گرم روزانه تا هفته ی هشتم داده می شود. تاثیر دارو بر علائم منفی در دو گروه توسط مقیاس PANSS در شروع درمان و هفته های 4 و 8 از نظر علائم منفی و نمره کلی مقیاس با هم مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه دارونما دریافت می کنند که به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه آتوموکستین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی اطفال و نوجوان

نام کامل فرد مسوول

فروغ ریاحی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Riahi13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

badavi.m@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فروغ ریاحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Riahi13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
alidorotghol@yahoo.com

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
Alidorostghol@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز