پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن گالانتامین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم در بهبود علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن گالانتامین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم، در بهبود علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده به روش بلوک جایگشتی که شامل 28 بیمار (هرگروه 14 بیمار) مبتلا به اسکیزوفرنی است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. دارونما به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه گالانتامین می باشد 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 می شود. مجری طرح از این انتخاب و تجویز اطلاعی ندارد. همچنین بیمار از نوع دارویی که میگیرد آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص اسکیزوفرنی براساس معیار DSM-5؛ سن 18-55 سال؛ دریافت حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک نسل دوم در محدوده دوز درمانی؛ داشتن نمره حداقل 15 در زیر گروه علائم منفی در مقیاس ارزیابی PANSS معیار عدم ورود: وجود سایر اختلالات در محور1؛ وجود اختلالات قلبی، کلیوی ،کبدی ...؛ سابقه حساسیت به داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم؛ مثبت شدن تست آمفتامین یا مت آمفتامین در بدو بستری؛ بارداری یا شیردهی؛ درمان هم زمان با داروهای آنتی کولین استراز؛ وجود افکار خودکشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد در ابتدا گالانتامین با دوز 4 میلی گرم دوبار در روز شروع خواهد شد که در طی چهار هفته به تدریج مقدار آن به 12 میلی گرم دو بار در روز افزایش داده خواهد شد و این دوز تا پایان هفته 8 برای بیمار ادامه می یابد. گروه کنترل: گروه کنترل: این گروه دارونما دریافت می کنند که به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه گالانتامین می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181117041682N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,2019-03-10**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,2019-03-10**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,2019-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد فخری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3622 4558

آدرس ایمیل

ahmad_fakhri@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن گالانتامین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم در بهبود علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن گالانتامین به داروهای آنتی سایکوتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اسکیزوفرنی براساس معیار DSM-5 سن 18-55 سال
دریافت حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک نسل دوم در محدوده دوز درمانی داشتن نمره حداقل 15 در زیر گروه علائم منفی در مقیاس ارزیابی PANSS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر اختلالات در محور1 وجود اختلالات قلبی، کلیوی، کبدی و ... سابقه حساسیت به داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم مثبت شدن تست آمفتامین یا مت آمفتامین در بدو بستری بارداری یا شیردهی درمان هم زمان با داروهای آنتی کولین استراز وجود افکار خودکشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.نمونه ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوک های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (...AABB,ABAB,) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون(B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارونما به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه گالانتامین می باشد 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 می شود. 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
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم منفی اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، هفته های دوم و چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کلی مقیاس PANS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مورد علاوه بر استفاده ازداروی آنتی سایکوتیک نسل دوم گالانتامین نیز اضافه می گردد. در ابتدا گالانتامین با دوز 4 میلی گرم دوبار در روز شروع خواهد شد که در طی چهار هفته به تدریج مقدار آن به 12 میلی گرم دو بار در روز افزایش داده خواهد شد و این دوز تا پایان هفته 8 برای بیمار ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه علاوه بر مصرف داروی آنتی سایکوتیک نسل دوم دارونما نیز دریافت می کنند که به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه گالانتامین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
احمد فخری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
ahmad_fakhri@ajums.ac.ir

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
+98 61 3374 3038
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد فخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Dr.fakhri@gmil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا روشن دل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
roshandelzahra@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا روشن دل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3374 3038

ایمیل

roshandelzahra@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