

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041682N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2019, 1397/12/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن گالاتامین 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 سوبه 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 گالاتامین 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 محور 1؛ 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد در ابتدا گالاتامین 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 گالاتامین می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی اسکیزوفرنی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد فخری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4558 3622 61 98+

آدرس ایمیل

ahmad_fakhri@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/01, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/01, 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 گالاتامین به داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم در بهبود علائم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن گالاتامین به داروهای آنتی سایکوتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 محور 1 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 بلوک‌های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوک‌های جایگشتی (بلوک‌های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه گالاتامین 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

2018-11-27, 1397/09/06

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، هفته‌های 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 از داروی آنتی سایکوتیک نسل دوم گالاتامین نیز اضافه می‌گردد. در ابتدا گالاتامین 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 می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه علاوه بر مصرف داروی آنتی سایکوتیک نسل دوم دارونما نیز دریافت می‌کنند که به صورت قرصی است که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه گالاتامین می‌باشد.

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

3038 3374 61 98+

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

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

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

3038 3374 61 98+

ایمیل

Dr.fakhri@gmail.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

3038 3374 61 98+

ایمیل

roshandelzahra@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا روشن دل

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
roshandelzahra@yahoo.com

برنامه انتشار