

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر اندانسترون بعنوان داروی کمکی در کاهش علائم منفی بیماران بستری و سریایی مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات افزودن اندانسترون در درمان علائم منفی اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده و ارزیابی نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران بستری و سریایی مراجعه کننده به اورژانس و درمانگاه های اعصاب و روان بیمارستان ۵ آذر گرگان که ابتلای آنها به بیماری اسکیزوفرنی مورد تأیید باشد. سپس کلیه بیماران کدگذاری شده (کورسازی) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه تحت درمان با اندانسترون و یا دارونما قرار میگیرند. هر دو گروه رسپیدون را به عنوان داروی آنتی سایکوتیک دریافت میکنند. گروه کنترل دارونما و گروه مورد اندانسترون نیز دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بستری و سریایی مراجعه کننده به اورژانس و درمانگاه های اعصاب و روان بیمارستان ۵ آذر گرگان که ابتلای آنها به بیماری اسکیزوفرنی مورد تأیید باشد

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه تحت درمان با اندانسترون و یا دارونما قرار میگیرند. هر دو گروه رسپیدون را به عنوان داروی آنتی سایکوتیک دریافت میکنند. گروه کنترل دارونما و گروه مورد اندانسترون نیز دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی اسکیزوفرنی علائم مثبت اسکیزوفرنی عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تأثیر اندانسترون بعنوان داروی کمکی در اختلال اسکیزوفرنیا

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190321043096N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 23-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 23-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7872 3605 51 98+

آدرس ایمیل

mitrajudy@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اندانسترون بعنوان داروی کمکی در کاهش علائم منفی بیماران بستری و سریایی مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اندانسترون بعنوان داروی کمکی در کاهش علائم منفی بیماران بستری و سریایی مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸-۶۵ عدم وجود بیماری جسمی عدم سو مصرف الکل یا مواد مخدر عدم وجود بارداری و شیردهی در زنان کسب نمره آزمون بیش

از ۱۵ کسب رضایتمانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سو مصرف مواد مخدر یا الکل شیردهی و بارداری زنان لزوم مصرف
سایر داروهای سایکوتروپ در طول مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدای مطالعه به هر کدام از بیماران
یک کد اختصاص یافت که بر روی پرسشنامه بیمار ثبت گردید. سپس با
استفاده از جدول اعداد تصادفی و کدهای ثبت شده، بیماران گروه
مداخله انتخاب شدند، باقی بیماران به گروه شاهد اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱- کدگذاری آزمودنی‌ها ۲- استفاده از دارونمای مشابه داروی اصلی

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

معلم ۱۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۴۴۸۱۶۵۶۷۶۱

تاریخ تایید

1397/09/22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20.9

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسب نمره ۴۹-۷ در آزمون N-PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته‌های ۶، ۸ و ۱۲ بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس DSM-5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۰، ۶، ۸ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی PANSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه ریسپریدون را به عنوان داروی آنتی سایکوتیک دریافت می‌کند. علاوه بر آن گروه مورد اندانسترون دریافت می‌کند. دوز داروی اندانسترون در هفته اول 4 میلی گرم می‌باشد که در هفته‌های بعدی به 8 میلی گرم خواهد رسید. کلیه افراد در شروع مطالعه و در هفته‌های 0 و 6 و 8 و 12 از نظر علائم منفی اختلال اسکیزوفرنیا توسط مقیاس ارزیابی PANSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه ریسپریدون را به عنوان داروی آنتی سایکوتیک دریافت می‌کند. گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد. دوز دارونما در هفته اول 4 میلی گرم می‌باشد که در هفته‌های بعدی به 8 میلی گرم خواهد رسید. کلیه افراد در شروع مطالعه و در هفته‌های 0 و 6 و 8 و 12 از نظر علائم منفی اختلال اسکیزوفرنیا توسط مقیاس ارزیابی PANSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ۵ آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
هدیه محمودی
موقعیت شغلی
رزیذنت اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
معلم ۱۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۴۴۸۱۶۵۶۷۶۱
تلفن
7872 3605 51 98+
ایمیل
mitrajudy@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرکریمی
آدرس خیابان
کیلومتر ۲ جاده گرگان ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۵۶۷۵۸
تلفن
2658 3245 17 98+
ایمیل
C_t@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://goums.ac.ir/page/2704>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
هدیه محمودی
موقعیت شغلی
رزیذنت اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
معلم ۱۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۴۴۸۱۶۵۶۷۶۱
تلفن
7872 3605 51 98+
ایمیل
Pazohesh.3397@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
هدیه محمودی
موقعیت شغلی
رزیذنت اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

معلم ۱۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4481656761

تلفن

7872 3605 51 98+

ایمیل

mitrajudy@goums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی مطالعه قابلیت اشتراک دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و کلینیک‌های روانپزشکی

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

است

بهبود درمان اسکیزوفرنی

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

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با استاد راهنما

سایر توضیحات