پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افزودن سیتالوپرام به آنتی سایکوتیکهای تیپیک در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان گلستان اهواز در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف کاهش علایم منفی در بیماری اسکیزوفرنیا با اضافه کردن سیتالوپرام به آنتی سایکوتیکهای تیپیک طراحی شده است و در بیمارستان گلستان اهواز در سال 1389 روی بیماران بستری انجام می شود. این تحقیق یک کارآزمائی بالینی دو سوکور است که در آن تعداد40 بیمار اسکیزوفرنی مرد و زن بستری در بخش اعصاب و روان گلستان اهواز به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله سیتالوپرام 20 میلیگرم از روز یک تا هفت وسپس 40 میلی گرم از روز 8 تا 42 و گروه کنترل در گروه کنترل یک قرص پلاسبو از روز یک تا هفت وسپس 2 قرص از روز 8 تا 42 دریافت خواهند کرد. برای رد کردن افسردگی از مقیاس همیلتون در ابتدای بیماری استفاده میشود. همچنین برای بررسی علائم منفی و مثبت از مقیاس PANSS درهفته های 0 و 3 و 6 استفاده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902113843N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۹/۱۰ ,01-12-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۰ ,2010-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر خواجه الدین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3038

آدرس ایمیل

khajeddin@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱ ,2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱ ,2011-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سیتالوپرام به آنتی سایکوتیکهای تیپیک در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان گلستان اهواز در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان علائم منفی در اختلال اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اسکیزوفرنیا (بر اساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-IV TR)، علائم منفی برجسته بیش از 15 نمره منفی در PANSS، نداشتن بیماری کبدی (براساس سابقه بیمار و آزمایش)، عدم درمان با (ECT) در شش ماهه اخیر، نمره بیش از 50 در PANSS، طول دوره بیماری بیش از یک سال، سن بین 18 تا 70سال. معیارهای خروج: اختلال افسردگی (بر اساس مصاحبه بالینی بر اساس DSM-IV TR) و نمره بیش از 17 در آزمون افسردگی هامیلتون، عقب ماندگی ذهنی، اسکیزوافکتیو، بیماری دوقطبی، بیماریهای نورولوژیک مانند صرع پارکینسون، بیماری جسمی مخاطره آمیز مثل ایسکمی قلبی یا نارسائی قلبی بر اساس پرونده و شرح حال، استفاده از ضد افسردگی یا لیتیم به هر دلیل، سوءمصرف مواد طی یک ماه اخیر (به جز نیکوتین و کافئین)، عوارض اکستراپیرامیدال(EPS)، کر و لالی، مصرف داروهائی به هر دلیل دیگر که با داروهای طرح تداخل داشته باشد، افکار خودکشی یا دیگرکشی فعال، بارداری یا شیردهی، حداقل 3 ماه

از آخرین بار مصرف آنتی سایکوتیک طولانی اثر گذشته باشد، سابقه حساسیت یا عوارض جدی با داروهای مورد نظر در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور

آدرس خیابان

ایران، اهواز،بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

0098

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

348/20/8/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

paranoid schizophrenia, hebephrenic schizophrenia, catatonic schizophrenia ,undiffrentiated schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت، علائم منفی، علائم جنرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 21 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض اکسترا پیرامیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 21 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس SIMPSON ANGUS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سیتالوپرام 20 میلیگرم از روز یک تا هفت وسپس 40میلی گرم از روز 8 تا 42

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یک قرص پلاسبو از روز یک تا هفت وسپس 2 قرص از روز 8 تا 42

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر خواجه الدین ، عضو هیئت علمی ، استادیار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بیمارستان گلستان ، گروه روانپزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر خواجه الدین

آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، گروه روانپزشکی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
124500-2
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر خواجه الدین
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
+98 61 1374 3038
ایمیل
khajeddinn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر خواجه الدین
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
+98 61 1374 3038
ایمیل
khajeddinn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر خواجه الدین
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
+98 61 1374 3038
ایمیل
khajeddinn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی