پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ممانتین بر اختلال علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ممانتین بر علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور می باشد بر روی بیماران با سن 50-18 سال مبتلا به اسکیزوفرنی (طبق معیارهای DSM-IV) بستری شده در بیمارستان روان پزشکی کارگرنژاد کاشان که حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان معمول اسکیزوفرنی قرار گرفته بودند، انجام پذیرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM-IV، میزان نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بین 18 تا 24 باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران در طول 3 ماه قبل آنتي سایکوتیك با دوز ثابت معادل 300تا 1000 میلیگرم کلرپرومازین (به جز کلوزاپین) و دوز ثابت داروی آنتی کولینرژیک معادل 4 تا 8 میلیگرم تري هگزی فنیدیل دریافت کرده اند. یک گروه تحت درمان با ممانتین 5 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه قرار گرفته و دوز آن به حداکثر 20 میلی گرم روزانه رسانده شد. این دوز بر طبق دوز مؤثر بر بیماران مبتلا به دمانس انتخاب گردید. گروه دوم تحت درمان با پلاسبو که در طعم، رنگ و حالت مشابه بود به مدت 3 ماه قرار گرفتند. هر دو گروه تحت درمان معمول اسکیزوفرنی (آنتي سایکوتیك با دوز ثابت معادل 300 تا 1000 میلیگرم کلرپرومازین (به جز کلوزاپین) و دوز ثابت داروی آنتی کولینرژیک معادل 4 تا 8 میلیگرم تري هگزی فنیدیل) قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون (HAM-D)، نمره شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (PANSS)، نمره آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان (WAIS-III)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر تعداد نمونه و زمان شروع کار
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190606043827N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1398/11/19 ,08-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1399/02/04 ,23-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/11/19 ,2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید احمد حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5550 0111
آدرس ایمیل
hosseini-sah@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1398/06/10 ,2019-09-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1398/10/04 ,2019-12-25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین بر اختلال علائم شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ممانتین بر بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اسکیزوفرنی طبق معیارهای DSM-IV سن 18 تا 50 سال
دریافت داروهای معمول برای اسکیزوفرنی حداقل به مدت 3 ماه قبل

از شروع مطالعه (بیماران در طول 3 ماه قبل آنتي سایکوتیك با دوز ثابت معادل 300 تا 1000 میلیگرم کلرپرومازین (به جز کلوزاپین) و دوز ثابت داروی آنتی کولینرژیک معادل 4 تا 8 میلیگرم تري هگزی فنیدیل دریافت کرده اند) میزان نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE) بین 18 تا 24

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی و اعتیاد به مواد مخدر مصرف سیگار سابقه تروما به سر سابقه تشنج اختلال شدید عملکرد کبد و کلیه اختلالات شدید نورولوژیک ابتلا به افسردگی دریافت داروهایی که بر علائم شناختی اثر دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران با سن 50-18 سال مبتلا به اسکیزوفرنی (طبق معیارهای DSM-IV) بستری شده در بیمارستان روان پزشکی کارگرنژاد کاشان که حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان معمول اسکیزوفرنی قرار گرفته بودند بصورت تصادفی ساده فردی انتخاب شدند، نمونه گیری به صورت تصادفی آسان تا تکمیل حجم نمونه انجام گرفت و اطلاعات به روش‌های مصاحبه، مشاهده، و تکمیل پرسشنامه انجام پذیرفت. بیماران بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه A و B تقسیم شدند. نحوه تصادفی کردن بیماران مورد مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گرفت. درباره پنهان سازی، در این روش توالي تصادفي در اختیار يك فرد قرار گرفت و نمونه گيري در يك يا چند مركز هم زمان انجام شد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفي شركت كننده به گروه خاص، سؤال مي كند. روش هاي برقراري ارتباط شامل استفاده از تلفن، پيامك، فكس، ايميل و غيره مي باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی (مداخله ای) دو سوکور انجام گرفت. بیماران و پرسنل از دوز دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تاریخ تایید

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.kaums.mednt.rec.1398.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان (WAIS-III)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان از شروع، هفته ششم و هفته دوازدهم مطالعه پس از مصرف دارو و پلاسبو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر بزرگسالان

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (PANSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی از شروع، هفته ششم و هفته دوازدهم مطالعه پس از مصرف دارو و پلاسبو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

3

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون (HAM-D)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون از شروع، هفته ششم و هفته دوازدهم مطالعه پس از مصرف دارو و پلاسبو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تحت درمان با ممانتین 5 میلی گرم (ساخت کشور ایران و کارخانه تولید دارو) روزانه به مدت 3 ماه قرار گرفته و دوز آن به حداکثر 20 میلی گرم روزانه رسانده شد. این دوز بر طبق دوز مؤثر بر بیماران مبتلا به دمانس انتخاب گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم تحت درمان با پلاسبو که در طعم، رنگ و حالت مشابه بود به مدت 3 ماه قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی کارگرنژاد کاشان
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد حسینی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
hosseini-sah@Kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سادات قریشی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
hosseini-sah@Kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87111111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
hosseini-sah@Kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
hosseini-sah@Kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
hosseini-sah@Kaums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این پژوهش بخشی از داده ها نظیر اطلاعات درمانی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه پژوهشگران و دانشجویان موظف اند با رعایت اصول اخلاقی نسبت به استفاده از داده های مقاله از آنها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست بصورت ایمیل
سایر توضیحات