

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی فاموتیدین بر علائم بیماران اسکیزوفرنی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی فاموتیدین بر علائم بیماران اسکیزوفرنی به صورت کارآزمایی بالینی طراحی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی. پس از نمونه گیری، نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد (64 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا، فاز 3).

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه 64 نفر از بیماران اسکیزوفرنی بستری بیمارستان شفا می باشند، که تشخیص بیماری بر اساس مصاحبه بالینی بر مبنای DSM-5 توسط روانپزشک گرفته اند. بیماران بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری آسان و در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. پس از نمونه گیری، نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. افراد گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (الانزاپین با دوز 10 تا 25 میلی گرم)، به مدت 6 هفته داروی فاموتیدین در روز و گروه کنترل، درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. اثر بخشی درمان در شروع مطالعه و شش هفته بعد مداخله با نمره بدست آمده مقیاس حافظه وکسلر (WMS) و پرسشنامه علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (PANSS) ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اسکیزوفرنیا بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM5، بیماران دریافت کننده داروهای نسل دوم باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله فاموتیدین 40 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت شش هفته دریافت خواهند کرد. در ضمن بیماران درمان دارویی استاندارد (الانزاپین 10 تا 25 میلی گرم، روزانه) خود را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: افراد گروه کنترل درمان دارویی استاندارد (الانزاپین 10 تا 25 میلی گرم، روزانه) خود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیماران اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190707044123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 15-07-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 15-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی پوررمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

ali.pourramazani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی فاموتیدین بر علائم بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی فاموتیدین بر علائم بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی درمان در شروع مطالعه و شش هفته بعد مداخله ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اثر بخشی درمان در شروع مطالعه و شش هفته بعد مداخله با نمره بدست آمده مقیاس حافظه وکسلر (WMS) و پرسشنامه علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی (PANSS) ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله فاموتیدین 40 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت شش هفته دریافت خواهند کرد. در ضمن بیماران درمان دارویی استاندارد (الانزپین 10 تا 25 میلی گرم، روزانه) خود را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل درمان دارویی استاندارد (الانزپین 10 تا 25 میلی گرم، روزانه) خود را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوررمضانی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

شهر

رشت

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنیا بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM5 بیماران دریافت کننده داروهای نسل دوم باشند حداقل یک سال از تشخیص بیماری اسکیزوفرنیا گذشته باشد بیمار حداقل تحصیلات مقطع راهنمایی داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فاموتیدین سوءمصرف بیماری جسمی جدی (مشکلات کلیوی)

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری به روش در دسترس، نمونه‌ها به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از پاکت‌های سر بسته به دو گروه 32 نفره اختصاص خواهند یافت. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص داده شده به هر گروه درمانی استفاده خواهد شد. در این مطالعه افراد به 16 بلوک 4 تایی تقسیم خواهند شد. بیماران با قابلیت ورود به این مطالعه کارآزمایی بالینی، به صورت 1 به 1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهربور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.1398.132

روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 3366 13 98+
ایمیل
monamusaie@yahoo.com

استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 3366 13 98+
ایمیل
ali.pourramazani@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پوررمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 3366 13 98+
ایمیل
ali.pourramazani@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مونا موسائی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پوررمضانی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 3366 13 98+
ایمیل
ali.pourramazani@gums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مونا موسائی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از اوایل سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پزشکان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

افراد واجد شرایط می توانند از طریق ایمیل درخواست خود را برای دسترسی به اطلاعات مربوطه ارائه نمایند تا در صورت تشخیص مجری طرح، اطلاعات بر ای آنان ارسال گردد.

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

ایمیل به مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل زدن به مجری طرح، فرد درخواست کننده پس از چند روز پاسخ مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات