پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر زوینساماید در پیشگیری از افزایش وزن ناشی از مصرف داروهای ضد روان پریشی غیر متعارف در اختلال اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور با گروه کنترل می باشد که به بررسی اثر زونیسامید بر پیشگیری از افزایش وزن در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که به دنبال دریافت داروهای آنتی سایکوتیک دچار افزایش وزن گردیده اند می پردازد مطالعه شامل 56 نفر است که به دو گروه به صورت تصادفی اختصاص می یابد مدت مطالعه 10 هفته است و ارزیابی شامل سنجش قد ، وزن و دور کمر می باشد که در زمانهای قبل از انجام مداخله ، هفته های چهارم ، هشتم و دهم بعد از شروع مداخله انجام می شود. گروه مداخله داروی زونیسامید تا 150 میلی گرم در روز را به همراه داروهای مربوط به درمان اختلال اسکیزوفرنیا دریافت خواهند کرد و گروه شاهد دارو نما را به همراه داروهای معمول مربوط به درمان بیماری اسکیزوفرنیا دریافت می کند. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای دریافت کننده آنتی سایکوتیک غیر متعارف وارد مطالعه می شوند. و بیماران مبتلا به بیماری طبی جدی وارد مطالعه نمی شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103283930N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-13, ۱۳۹۰/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-13, ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 3070

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-28, ۱۳۹۰/۰۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-27, ۱۳۹۱/۰۱/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر زوینساماید در پیشگیری از افزایش وزن ناشی از مصرف داروهای ضد روان پریشی غیر متعارف در اختلال اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زوینساماید در پیشگیری از افزایش وزن ناشی از مصرف داروهای ضد روان پریشی غیر متعارف در اختلال اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: محدوده سني 16 سال لغايت 65 سال؛ عدم وجود بيماري نورولوژيك در معاينه بالیني؛ عدم وجود اختلال هورموني مانند اختلال عملكرد تيروئيد بر اساس مصاحبه و شرح حال و گزارش بالیني ؛ عدم اعتياد به مصرف مواد مخدر در زمان مراجعه؛ عدم مصرف داروهايي كه با افزايش يا كاهش وزن، تداخل برجسته‌اي دارند؛ عدم سابقه حساسيت به داروهای گروه سولفونامید؛ عدم گزارش بیمار و یا خانواده اش در مورد سابقه سنگ کلیه در بیمار.

معيارهاي خروج از مطالعه: عدم تمايل فرد به شركت در مطالعه؛ وجود بيماري طبي كنترل نشده؛ زنان باردار و يا زناني كه قصد باردار شدن

طي 10 هفته طول مدت مطالعه را دارند؛ زنان شير ده؛ وجود بيماري‌هاي صرع، اختلالات تيروئيد، ديابت و يا آسم؛ گزارش رژيم غذايی خاص و يا برنامه های خاص مثل برنامه ورزشی شديد جهت كاهش وزن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

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

کمیته هاي اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

Ct-89-5460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابي قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های صفر (قبل از مداخله)، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های صفر (قبل از مداخله)، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلو گرم

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابي دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر (قبل از مداخله)، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زونیساماید 150 میلی گرم به صورت دوز واحد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد غنی زاده
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان چمران- بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 3070
فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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