

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر تجویز توام آنتی سایکوتیک به همراه شوک برقی در درمان اسکیزوفرنیا

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که به بررسی اثربالینی تجویز توام آنتی سایکوتیکهای نسل جدید به همراه دریافت الکترو شوک در درمان شصت بیمار اسکیزوفرنیا می پردازد. بیماران به یکی از دو گروه دارو و دارو نما اختصاص می یابند. ارزیابی درمان بکار می رود. معیارهای ورود به مطالعه شامل نیاز به دریافت شوک برقی بر اساس نظر پزشک درمانگر است. از معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار و یا شخص مراقب به شرکت در مطالعه و بیماری طبی است. ابزار نشانه های مثبت و منفی اسکیزوفرنیا ارزیابی می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-14, ۱۳۹۰/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز توام آنتی سایکوتیک به همراه شوک برقی در درمان اسکیزوفرنیا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107143930N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-09, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس DSM-IV;

نیاز به ارائه رضایت نامه کتبی. نیاز به دریافت شوک برقی بر اساس

نظر پزشک درمانگر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت

در مطالعه؛ بیماری طبی جدی مانند تشنج، دیابت، بیماری قلبی، اتیسم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۷/۰۷, 2011-09-29

کد کمیته اخلاق

CT-90-2974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابزار نشانه های مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت ذهنی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هر جلسه مداخله و چهار هفته بعد از آخرین

مداخله دریافت الکترو شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریسپریدون (1 تا 6 میلی گرم در روز) با الانزایم (5 تا 15 میلی گرم

در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما

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

دکتر احمد غنی زاده

آدرس خیابان

خیابان چمران- بیمارستان حافظ

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 به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد غنی زاده
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان چمران - بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل