پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر تجويز توام آنتي سايكوتيك به همراه شوك برقي در درمان اسكيزوفرنيا

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفي دو سو کور می باشد که به بررسی اثربالینی تجویز توام انتی سایکوتیکهای نسل جدید به همراه دریافت الکترو شوک در درمان شصت بیمار اسگیزوفرنیا می پردازد. بیماران به یکی از دو گروه دارو و دارو نما اختصاص می یابند. (Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS برای ارزیابی درمان بکار می رود. معیارهای ورود به مطا لعه شامل نیاز به دریافت شوك برقي بر اساس نظر پزشک درمانگر است. از معیارهای خروج از مطا لعه شامل عدم تمایل بیمار و یا شخص مراقب به شرکت در مطالعه و بیماری طبی است. ابزار نشانه های مثبت و منفی اسکیزوفرنیا اررزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107143930N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۸, 2011-08-09

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۲۳, 2011-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۲۴, 2012-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تجويز توام آنتي سايكوتيك به همراه شوك برقي در درمان اسكيزوفرنيا

عنوان عمومی کارآزمایی

تجويز توام آنتي سايكوتيك به همراه شوك برقي در درمان اسكيزوفرنيا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطا لعه: تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس DSM-IV؛ نیاز به ارایه رضایت نامه کتبی. نیاز به دریافت شوك برقي بر اساس نظر پزشک درمانگر. معیارهای خروج از مطا لعه: 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
CT-90-2974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسگیزوفرنیا
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 ازهر جلسه مداخله و چهار هفته بعد از اخرین مداخله دریافت الکترو شوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ریسپریدون (1 تا 6 میلی گرم در روز) یا الانزاپین (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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر 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