

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز ریسبریدون و آریپیپرازول بر روی توده بدنی در درمان اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که به مقایسه اثربالینی تجویز ریسبریدون و آریپیپرازول بر روی توده بدنی در درمان اسکیزوفرنیا می پردازد. بیماران به یکی از دو گروه اختصاص می یابند. سنجش قد و وزن برای ارزیابی درمان بکار می رود. ارزیابی قبل از درمان، هفته 1، هفته 3، و هفته 7 انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305233930N26
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۰، 01-11-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۰، 2014-11-01

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز ریسبریدون و آریپیپرازول بر روی توده بدنی در درمان اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز ریسبریدون و آریپیپرازول بر روی توده بدنی در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اسکیزوفرنیا و رده سنی 16 تا 65 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری طبی جدی مانند هیپوتیروئیدیسم و یا حاملگی.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
--
تاریخ تأیید
1392/03/05, 2013-05-26
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ریسپیریدون تا 10 میلی گرم در روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آریپیرازول تا 30 میلی گرم در روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسؤول
احمد غنی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
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
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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