

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۳۰

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بررسی اثر مصرف دو بار در هفته آریپیرازول در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات تیک

چکیده پروتکل

چکیده

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن داروی آریپیرازول بصورت مصرف روزانه با مصرف دو بار در هفته آن بر درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات تیک بررسی می شود مطالعه شامل حداقل 40 کودک و نوجوان است. طول مدت مطالعه 8 هفته است. چک لیست رفتاری Yale global tic severity scale برای ارزیابی نتایج درمان استفاده می شود. ارزیابی در قبل از شروع و هفته های 4 و 8 انجام می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۲۳, 2014-01-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۲۳, 2014-09-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بررسی اثر مصرف دو بار در هفته آریپیرازول در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات تیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بررسی اثر مصرف دو بار در هفته آریپیرازول در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات تیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : رده سنی 5 تا 18 سال؛ نمره حداقل 21 در YGTS
معیارهای خروج: وضعیت ناپایدار پزشکی، افرادی که به دارو حساسیت دارند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312263930N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 03-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

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

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۰/۲۲, 2014-01-12

کد کمیته اخلاق

CT-92-6631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات تیک

کد ICD-10

F95

توصیف کد ICD-10

Tic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Yale global tic severity scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آرپیپرازول تا 10 میلی گرم در روز به مدت دو ماه در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آرپیپرازول تا 10 میلی گرم در روز به مدت دو هفته و سپس دو روز در هفته به مدت شش هفته در گروه مداخله

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 مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
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

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب