پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر درمانی تکمیلی اسپیرونولاکتون بر علائم در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه این است که تاثیر اسپیرونولاکتون را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی از طریق يك كارآزمايي باليني دو سو کور با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید

طراحی

کارآزمايي باليني تصادفی دو سو بی خبر با کنترل دارونما نحوه تصادفی سازی: با استفاده از بلوک های چهارتایی حجم نمونه: 52 نفر فاز کارازمایی:3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مراجعین بیمارستان روانپزشکی قدس سنندج انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که در این بیمارستان بستری شده اند در صورت احراز ملاکهای ورود وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه: 1 – داشتن معيار تشخيصي DSM –5 براي اسکیزوفرنیا 2 _ سن بین 18 تا-55 سال 3-حداقل بیش از دو سال از شروع بيماري گذشته باشد. 4-حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. 5- تثبیت وضعیت با دریافت آنتی سایکوتیک در دو ماه گذشته(در مورد کلوزاپین شش ماه) معيارهاي خروج از مطالعه: 1– ابتلا به بيماري نورولوژيك يا ارگانيك برجسته 2 – ضريب هوشي كمتر از 70 براساس ظن باليني مصاحبه گر 3 – سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین)در 6 ماه گذشته 4 - دریافتECT در دو ماه گذشته 6-بیماری حاد یا مزمن سیستمیک 7- سابقه جراحی اعصاب 8-سابقه ضربه به سر9-سابقه حساسیت به اسپیرونولاکتون 10-دریافت داروهای تثبیت کننده خلق 11- ژنیکوماستی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آنتی سایکوتیک معمول بیمار+ اسپیرونولاکتون(100 میلیگرم در روز)بمدت 8 هفته گروه کنترل: آنتی سایکوتیک معمول بیمار + دارونما به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091229002935N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۶ ,07-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۶ ,07-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۶ ,2019-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1356 1822

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی تکمیلی اسپیرونولاکتون بر علائم در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی تکمیلی اسپیرونولاکتون بر علایم اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معيار تشخيصي DSM –5 براي اسكيزوفرنيا سن بين 18 تا-55 سال حداقل بيش از دو سال از شروع بيماري گذشته باشد. حداقل Score بيمار براساس Negative Subscore بيست باشد تثبيت وضعيت با دريافت آنتی سايكوتيک در دو ماه(در مورد كلوزاپين شش ماه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بيماري نورولوژيك يا ارگانيك برجسته ضريب هوشي كمتر از 70 براساس ظن باليني مصاحبه گر سوء مصرف مواد يا دارو (به جز نيكوتين و كافئين)در 6 ماه گذشته دريافتECT در دو ماه گذشته بيماری حاد يا مزمن سيستميک سابقه ضربه سر تشديد علايم(ورود به فاز اكتيو بيماری) حساسيت به اسپيرونولاكتون افسردگی پساسايكوتيک ژنيكوماستی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از روش تشکیل بلوک¬های تصادفی 4 تایی به گروه های مداخله و کنترل به شرح زیر تخصیص می¬یابند. AABB, ABAB, BBAA, BABA A:Intervention Group B:Control Group

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد از نحوه گروهبندی بیماران و دریافت دارونما مطلع نخواهند بود

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پلاک 1

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
1344666177

تاریخ تایید
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا

کد ICD-10
F20.0

توصیف کد ICD-10
Paranoid schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی آنتی سایکوتیک معمول بیمار +کپسول اسپیرونولاکتون صد میلیگرم در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:یک داروی آنتی سایکوتیک+ دارونما براي 8 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- بیمارستان قدس

شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
+98 87 3366 0025
فکس
+98 87 3366 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم قادری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی-سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177_13446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
ebrahimghaderi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177_13446
تلفن
+98 87 1356 1822
فکس
+98 87 1666 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177_13446
تلفن
+98 87 1356 1822
فکس
+98 87 1666 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
66177_13446
تلفن
+98 87 1356 1822
فکس
+98 87 1666 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 1400 تا 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزین رضاعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
farrezaei@muk.ac.ir
سایر توضیحات