

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر اسپرونولاکتون به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم منفی و شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی؛ یک کارآزمایی تصادفی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه این است که تأثیر اسپرونولاکتون را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق یک کارآزمایی بالینی دوسو بی خیر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو بی خیر با کنترل دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مراجعین بیمارستان روزبه تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنیا 2- سن بین 18 تا-50 سال 3- حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 4- حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته 2- ضریب هوشی کمتر از 70 براساس طن بالینی مصاحبه گر 3- سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته 4- ابتلا به اختلال افسردگی ماژور 5- دریافت ECT در دو هفته گذشته 6- مصرف همزمان الکل 7- سابقه جراحی قلب 8- سابقه دریافت آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته 9. افکار خودکشی 10. هیپرکالمی

گروه‌های مداخله

قرص ریسپریدون 6 میلی گرم در روز + کپسول اسپرونولاکتون 100 میلیگرم در روز بمدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکیزوفرنیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح یک اشتباه تایپی در پروپوزال مصوب 100 میلی گرم بوده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N120

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپرونولاکتون به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم منفی و شناختی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی؛ یک کارآزمایی تصادفی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپرونولاکتون در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنیا سن بین 18 تا-50 سال حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد حداقل نمره بیمار در خرده مقیاس علایم منفی 19 باشد

ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته ضریب هوشی کمتر از 70 براساس طن بالینی مصاحبه گر سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته GFR کمتر از 30 پتاسیم بالاتر از 5 میلی اکی والان در لیتر سابقه عمل جراحی قلبی مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته داشتن معیارهای افسردگی مازور افکار خودکشی مصرف الکل همزمان زنان باردار و شیرده مصرف پنتوکسی فیلین

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

بلوکهای تصادفی چهارتایی

دو سوبه کور

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد از نحوه گروه‌بندی بیماران مطلع نخواهند بود

دارد

موازی

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

بلوار کشاورز

تهران

تهران

2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱

IR.TUMS.VCR.REC.1398.540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اسکیزوفرنیا

F20

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

شدت اسکیزوفرنیا

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

علایم شناختی

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

بوسیله MMSE

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپیریدون 6 میلی گرم در روز + کپسول

اسپیرونولاکتون 100 میلی‌گرم در روز بمدت 8 هفته

درمانی - داروها

گروه کنترل: قرص ریسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز +

دارونما برای 8 هفته

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
فکس
 9113 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
فکس
 9113 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
 بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 7381 8898 21 98+
ایمیل
 Msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.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 جزئیات 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 شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

s.akhond@sina.tums.ac.ir

سایر توضیحات