پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اتوموکستین درمقایسه با پلاسبو بر علائم شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی
طراحی
42 نفر بیمار اسکیزوفرن به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.کارآزمایی تصادفی ، سه سوکور ، کنترل شده با دارونما ، تک مرکز ، مرحله دوم.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک روانپزشکی بیمارستان ابن سینا و دکتر حجازی دانشگاه مشهد انجام شد. بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی در سنین 18 تا 60 سال بر اساس معیارهای ورود و خروج ارزیابی می شود و فقط بیمارانی که این معیارها را برآورده می کنند ، انتخاب می شوند.به عنوان یک کارآزمایی بالینی سه سو کور (بیمار ، ارزیاب و پزشک , تحلیلگر اطلاعات همه کورسازی شده اند و دارو و دارونما در پاکتهای A و B توسط پرستار داده می شود).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مصرف داروی آنتی سایکوتیک نسل 2 -عدم وجود دمانس -عدم مصرف داروهای دیگر (بجز آنتی کولینرژیک و بنزودیازپین) -عدم بارداری یا شیردهی -عدم وجود سابقه اخیر مصرف مواد (به جز نیکوتین) ابتلاء به اسکیزوفرنی در دوره بهبود نسبی. معیار های خروج : بروز عوارض دارویی از جمله : ناراحتی شکمی ، کاهش اشتها و در نتیجه کاهش وزن ، سرگیجه، تحریک پذیری و نوسانات خلقی- بروز تداخلات دارویی با داروهای مصرفی بیمار .
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به بیماران اسکیروفرن ، روزانه 40 میلیگرم اتوموکستین ، به مدت 4 هفته و سپس به میزان 80 میلیگرم به مدت 4 هفته دیگر داده می شود. گروه کنترل : در گروه کنترل نیز طبق همین پروتوکل ، پلاسبو داده می شود. پلاسبو توسط دانشکده داروسازی مشهد ساخته شده و تهیه می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,21-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,21-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اتوموکستین درمقایسه با پلاسبو بر علائم شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران مبتلابه

اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهره هوشی نرمال داشته باشند و اختلال neurodvelopmental نداشته باشند داروی آنتی سایکوتیک نسل 2 مصرف کند. عدم وجود دمانس عدم مصرف داروهای دیگر (بجز آنتی کولینرژیک و بنزودیازپین) عدم بارداری یا شیردهی عدم وجود سابقه اخیر مصرف مواد (به جز نیکوتین) ابتلاء به اسکیزوفرنی در دوره بهبود نسبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض دارویی از جمله : ناراحتی شکمی ، کاهش اشتها و در نتیجه کاهش وزن ، سرگیجه، تحریک پذیری و نوسانات خلقی بروز تداخلات دارویی با داروهای مصرفی بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، می توانیم یک بلوک ایجاد کنیم تا اعداد نمونه به طور مساوی به هر گروه اختصاص داده شود و بلوک را اختصاص دهیم. اگر اندازه بلوک دو باشد، می توانیم دو توالی احتمالی AB و BA ایجاد کنیم. بر اساس ترتیب، شرکت کنندگان را به گروه درمان و کنترل با پاکت مهر و موم اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران ازنوع مداخله آگاهی ندارند. پزشک معالج بیماران رامعاینه خواهدکردوازمداخله آگاهی نخواهدداشت. تحلیلگرازنوع مداخلات آگاهی نخواهدداشت. کارآزمایی به صورت سه سوکور اجرامیشود.

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 پرشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیروفرن

کد ICD-10

F00-F98

توصیف کد ICD-10

اختلالات رفتاری و روانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان ماه اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS،Wisconsin، Stroop، Digit Span

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران اسکیروفرن ، روزانه 40 میلیگرم اتوموکستین ساخت شرکت دارویی تدبیر کالای جم، به مدت 4 هفته و سپس به میزان 80 میلیگرم به مدت 4 هفته دیگر داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز طبق همین پروتوکل ، پلاسبو داده می شود. پلاسبو توسط دانشکده داروسازی مشهد ساخته شده و تهیه می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی بیمارستان ابن سینا و دکتر حجازی دانشگاه مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بهدانی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
behdanif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 35 1841 2088
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بهدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
behdanif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بهدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
behdanif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بهدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

+98 51 3711 2701

ایمیل

behdanif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد