

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی

طراحی

42 نفر بیمار اسکیزوفرنی 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 سوکور (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. معیارهای 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران اسکیزوفرنی، 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 پروتکل، 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: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

آخرین بروز رسانی: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی 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

22-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اتوموکستین در مقایسه با پلاسبو بر علائم شناختی در

بیماران مبتلابه اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران مبتلابه

بهره هوشی نرمال داشته باشند و اختلال neurodevelopmental 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

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

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

2-3

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی بلوکی، می‌توانیم 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، می‌توانیم 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 می‌شود.

سه سوپه کور

بیماران از نوع مداخله آگاهی ندارند. پزشک معالج بیماران رامعاینه خواهد کرد و از مداخله آگاهی نخواهد داشت. تحلیل‌گران نوع مداخلات آگاهی نخواهد داشت. کارآزمایی به صورت سه سوکور اجرا می‌شود.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

1394491388

1398/01/27, 2019-04-16

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

اسکیزوفرن

F00-F98

اختلالات رفتاری و روانی

متغیر پیامد اولیه

1

عملکرد شناختی

قبل از مداخله، در پایان ماه اول و دوم

پرسشنامه PANSS, Wisconsin, Stroop, Digit Span

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: به بیماران اسکیزوفرن، 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 می‌شود.

درمانی - داروها

2

در گروه کنترل نیز طبق همین پروتوکول، پلاسبو داده می‌شود. پلاسبو توسط دانشکده داروسازی مشهد ساخته شده و تهیه می‌گردد.

غیره

مراکز بیمار گیری

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
 2701 3711 51 98+
ایمیل
 behdanif@mums.ac.ir

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
 2701 3711 51 98+
ایمیل
 behdanif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2701 3711 51 98+
ایمیل
 behdanif@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی مشهد، ساختمان قریشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 1394491388
تلفن
 2088 1841 35 98+
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 به روز رسانی اطلاعات

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

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، خیابان حرعاملی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
behdanif@mums.ac.ir

برنامه انتشار