پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آلکالویید بربرین بر روی نشانه های مثبت و منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی داروی بربرین بر بهبود علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. از نرم افزار NCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که به بیمارستان اعصاب روان ابن سینای شیراز در سال 1399مراجعه کرده اند وارد مطالعه خواهند شد. سپس این افراد به صورت تصادفی به گروه های دریافت کننده دارونما و بربرین تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به اسکیزوفرنیا؛ مصرف داروی آنتی سایکوتیک در سه ماه گذشته معیارهای خروج: داشتن بیماری های همزمان روانپزشکی؛ بارداری یا شیردهی؛ دریافت همزمان ای سی تی

گروه‌های مداخله

گروه دارو:بیماران روزانه 2 تا 6 میلی گرم ریسپرسدون به همراه یک کپسول بربرین دریافت می کنند گروه دارونما: بیماران روزانه 2 تا 6 میلی گرم ریسپرسدون به همراه یک کپسول پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمره پرسشنامه ی PANSS(positive and negative symptom scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190726044339N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمدالله مساوات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 4105

آدرس ایمیل

hamdi_88114@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آلکالویید بربرین بر روی نشانه های مثبت و منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بربرین بر روی علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری اسکیزوفرنی دریافت داروهای آنتی سایکوتیک در سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی بارداری و شیر دهی دریافت ECT همزمان

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
محقق شرکت کنندگان را بر اساس روش نمونه گیری آسان ثبت نام می کند. از نرم افزار NCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود. در روش تصادفی بلوک ، شرکت کنندگان در 6 بلوک (، ABAB ، AABB BAAB ، ABBA ، BABA ، BBAA) طبقه بندی می شوند که هر بلوک شامل 4 شرکت کننده است. در این مطالعه ، "A" به گروه دارو و "B" به گروه دارونما اختصاص می یابد ، به عنوان مثال: در بلوک "ABAB" ، نفر اول وارد گروه دارو می شود ، نفر دوم وارد گروه دارونما ، سومین فرد وارد گروه دارو شد و نفر چهارم وارد گروه دارونما شد. بنابراین ، همه شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از بازوهای مطالعه با توجه به لیست تصادفی انتخاب می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشکان ، بیماران و تحویل دهندگان دارو نسبت به تخصیص مداخله کور خواهند شد. لازم به ذکر است که ظروف داروها یکسان است. علاوه بر این ، کپسول دارونما از نظر رنگ و شکل مشابه کپسول بربرین است
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان حافظ؛ بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره ی پرسشنامه ی PANSS(positive and negative symptom scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی PANSS(positive and negative symptom scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ریسپرسدون 2 تا 6 میلی گرم روزانه به همراه مصرف یک عدد کپسول بربرین روزانه به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ریسپرسدون 2 تا 6 میلی گرم روزانه به همراه مصرف یک عدد کپسول پلاسبو روزانه به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا ی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم مقیمی سارانی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
76549 71466
تلفن
+98 71 3228 9604
ایمیل
moghimiebrahim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم مقیمی سارانی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
76549 71466
تلفن
+98 71 3228 9604
ایمیل
moghimiebrahim@yahoo.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربان نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7654971466
تلفن
+98 71 3228 9601
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید حمدالله مساوات
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7654971466
تلفن
+98 917 840 1495
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید حمدالله مساوات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7654971466
تلفن
+98 917 840 1495
ایمیل

hamdi_88114@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست