پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه اثربخشي دو داروی آسپرين و سيمواستاتين به عنوان درمان كمكي بر علايم منفي و مثبت و سايكوپاتولوژی عمومي در بيماران بستری مبتلا به اختلال اسكيزوفرنيا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آسپرین و سیمواستاتین به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و استفاده از درمان با اثربخشی بیشتر و عوارض کمتر در این بیماران

طراحی

در این مطالعه سه گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و بیماران به صورت تصادفی بین این سه گروه تقسیم میشوند. طراحی این مطالعه از نظر کورسازی به صورت دوسوکور صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در فاصله‌ی زمانی اردیبهشت ماه ۱۴۰۰ لغایت آذر ماه ۱۴۰۰ در محل بخش‌های زنان و مردان بیمارستان روانپزشكي رازي انجام خواهد شد. بیمارستان روانپزشكي رازي از مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد و زن مبتلا به اسکیزوفرنیا از گروه سنی 18 تا 60 سال که مدت زمان بیماری آنها بیشتر از 2 سال میباشد و وابستگی به مواد و بیماری زمینه ای جسمی نداشته باشند

گروه‌های مداخله

افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی بین گروه‌های مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه A و Bبه عنوان گروه مداخله و گروه C به عنوان گروه شاهد شناخته میشوند. هر سه گروه ابتدا به مدت 2 هفته تحت درمان با قرص ریسپریدون 6_4 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت ، سپس به گروه A روزانه 625 میلی گرم آسپرین (دو عدد کپسول حاوی 325 میلی گرم پودر آسپرین تهیه شده زیر نظر داروساز) و به گروه B روزانه 40 میلی گرم سیمواستاتین (دو عدد کپسول حاوی 20 میلی گرم پودر سیمواستاتین تهیه شده زیر نظر داروساز) به درمان اضافه میشودو در گروه شاهد نیز از کپسول های دارونما استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان کمکی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049994N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۷ ,05-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۷ ,05-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۷ ,2021-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متینا پورقاسم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 8929

آدرس ایمیل

matinapourghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵ ,2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي دو داروی آسپرين و سيمواستاتين به عنوان درمان كمكي بر علايم منفي و مثبت و سايكوپاتولوژی عمومي در بيماران بستری مبتلا به اختلال اسكيزوفرنيا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین و سیمواستاتین در اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنیا که از تشخیص آنها بیش از 2 سال میگذرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا با سابقه بیماری جسمی از قبیل اختلال گوارشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت رفع برخی تورش‌های احتمالی در این مطالعه، تصادفی سازی رعایت خواهد شد. در این مطالعه، برای تخصیص تصادفی افراد به سه گروه، با استفاده از نرم افزار تحت وب https://www.Randomization.com توالی تصادفی از اعداد ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته‌بندی و شکل دارویی کپسول‌های و دارونما مشابه یکدیگر بوده تا به این صورت کورسازی مطالعه حفظ گردد.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان فرصت شیرازی، کوچه سامانی،پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419913661

تاریخ تایید

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه ی اثربخشی دو داروی آسپرین و سیمواستاتین به عنوان درمان کمکی بر علائم مثبت ومنفی و سایکوپاتولوژی عمومی در بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 4 و 8 هفته بعد از مصرف آسپرین یا سیمواستاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با ریسپریدون که به این بیماران روزانه 650 میلیگرم آسپرین (325 میلیگرم دوبار در روز) اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با ریسپریدون که به این بیماران روزانه 40 میلیگرم سیمواستاتین (20 میلیگرم دوبار در روز) اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا تحت درمان با ریسپریدون که به این بیماران دارونما داده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
متینا پورقاسم
آدرس خیابان
خیابان فرصت شیرازی، کوچه سامانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419913661
تلفن
+98 21 6691 8929
ایمیل
matinapourghasem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خرم خورشید
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، طبقه دوم ساختمان فارابی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2832 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
متینا پورقاسم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فرصت شیرازی، کوچه سامانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419913661
تلفن
+98 21 6691 8929
فکس
ایمیل
matinapourghasem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
گیتا صدیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار دانشگاه علوم بهزیستي و توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
g_sadighi_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
متینا پورقاسم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان فرصت شیرازی، کوچه سامانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419913661
تلفن
+98 21 6691 8929
فکس
ایمیل
matinapourghasem@gmail.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