

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی شیوع عوارض جانبی داروی ریسپریدون در بیماران اسکیزوفرنیا

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه قبل-بعد بدون گروه کنترل، بررسی بروز عوارض جانبی ریسپریدون در بیماران اسکیزوفرنی بوده است. 50 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی مراجعه کننده به کلینیک اعصاب و روان شهید مفتح یاسوج با سن بین 15 تا 60 سال و بدون سابقه بیماری قبلی و سابقه مصرف هر نوع دارو در شش ماه گذشته در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران ریسپریدون با دوز از یک تا ده میلی گرم در روز که توسط روانپزشک و براساس وضعیت بیمار در روند مطالعه مشخص میشد را به مدت یک ماه دریافت نمودند و هر 15 روز یک بار یکبار ویزیت شده و مصاحبه روانپزشکی انجام و پرسشنامه مربوطه برای آنها تکمیل شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۵, 2010-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شیوع عوارض جانبی داروی ریسپریدون در بیماران اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شیوع عوارض جانبی داروی ریسپریدون در بیماران اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص اسکیزوفرنی توسط روانپزشک براساس ملاکهای تشخیصی دی اس ام - تری ار، بیماران با محدوده سنی 15 تا 60 سال، عدم سابقه مصرف هیچ دارویی در شش ماه قبل از مراجعه، فقدان هر گونه سابقه بیماری خاص باشد مثل تشنج، بیماری خونی، بیماری قلبی عروقی، یا گلوکم شرایط خروج: عدم همکاری کامل (مثل عدم رعایت دقیق دوز دارو)، عدم مراجعه بموقع در وقت تعیین شده بعدی، بروز عوارض خطرناک

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011225147N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۲۷, 16-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۲۷, 2011-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نذیر هاشمی محمدآباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4696 1222 74 98+

آدرس ایمیل

n-hashemi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار جمهوری اسلامی - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۱۲/۱۹, 2009-03-09

کد کمیته اخلاق

871219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع عوارض جانبی داروی ریسپریدون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله : 15 روز و 30 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روانپزشک با مصاحبه و معاینه روانپزشکی و پرکردن پرسشنامه مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریسپریدون با دوز از یک تا ده میلی گرم در روز که توسط روانپزشک و براساس وضعیت بیمار در روند مطالعه مشخص میشد، به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

نذیر هاشمی محمدآباد

آدرس خیابان

یاسوج-فلکه عقاب - باهنر5- پلاک19

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

نذیر هاشمی محمدآباد

آدرس خیابان

یاسوج-فلکه عقاب - باهنر5- پلاک19

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

نذیر هاشمی محمدآباد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج-فلکه عقاب - باهنر5- پلاک19

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

4696 1222 74 98+

فکس

ایمیل

nazir.hashemi@gmail.comn-hashemi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

نذیر هاشمی محمدآباد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ياسوج-متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج-فلکه عقاب - باهنر5- پلاک19

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

4696 1222 74 98+

فکس

ایمیل

nazir.hashemi@gmail.comn-hashemi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

نذیر هاشمی محمدآباد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ياسوج - متخصص اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج-فلکه عقاب - باهنر5- پلاک19

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

4696 1222 74 98+

فکس

ایمیل

nazir.hashemi@gmail.comn-hashemi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی