

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ریسپریدون و اولانزاپین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی 35 بیمار اسکیزوفرن مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج که توسط روانپزشک مصاحبه، معاینه گردیده و در محدوده سنی 10 تا 65 سال بوده، انجام می شود. زن و مرد بودن فرقی ندارد. در صورتی که زن باشد بایستی حامله نباشد. در بدو ورود به مطالعه تست PANSS انجام و در طول درمان در ماه اول و ماه دوم توسط روانپزشک مصاحبه، معاینه می گردد و تستهای CGI و SAS انجام می شود. این مطالعه سه سو کور است: بیمار، روانپزشک، دکتر داروساز در داروخانه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709285147N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۱, 03-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۱, 2017-10-03

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ریسپریدون و اولانزاپین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریسپریدون و اولانزاپین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دارا بودن بیماری اسکیزوفرن بر اساس مصاحبه، معاینه بالینی و معیار DSMIV. در هنگام ورود به مطالعه تست PANSS انجام می شود. قبل از ورود به مطالعه تحت درمان نباشد، حامله نباشد، یا پایان مطالعه همکاری کامل داشته باشد، در صورت عدم رعایت موارد فوق یا بروز عوارض دارو از مطالعه حذف میشود.

سن

از سن 10 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به ترتیب ورود به کلینیک: اولین مریض اسکیزوفرن
ریسپریدون، دومین مریض اولانزاپین، سومین ریسپریدون، چهارمین
اولانزاپین و ...

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Iran

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.YUMS.REC.1392.31

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۲/۰۵/۰۲, 2013-07-24

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۰۲, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

ir.yums.rec.1392.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Interview- MSE-PANSS-CGI-SAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود- 1 ماهه- 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Interview based on DSMIV- MSE-PANSS-CGI-SAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Interview-PANSS-CGI-SAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود- 1 ماهه- 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

interview based on DSMIV-PANSS-CGI-SAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شده 1- بیماران روی ریسپریدون از 4
میلیگرم تا 24 میلیگرم 2- بیماران روی اولانزاپین از 10 تا 45 میلیگرم

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسؤول

نذیر هاشمی محمد اباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید

مفتاح

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

محقق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

nazir.hashemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمد آباد

موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج بیمارستان شهید رجایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

74133222291 98+

فکس

ایمیل

nazir.hashemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نذیر هاشمی محمد آباد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بیمارستان رجایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

74133222291 98+

فکس

ایمیل

nazir.hashemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمد آباد

موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

یاسوج بیمارستان رجایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

74133222291 98+

فکس

ایمیل

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