پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کانابیدیول بر روی علایم مثبت بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کانابیدیول در بهبود علایم بالینی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
طراحی
40 بیمار تصادفی به ۲ گروه مساوی مداخله و شاهد تقسیم میشوند.حجم نمونه 20 نفر در هر گروه مداخله و شاهد برای آن در نظر گرفته میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده طراحی شده است که در آن 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان ۲۲ بهمن قزوین مورد مطالعه قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان 22 بهمن قزوین. معیارهای ورود: تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای DSM-5، کاندید درمان فقط با داروی رسپیریدون به عنوان آنتی سایکوتیک، نمره ی PANSS بیشتر از 60 در هنگام ورود، عدم وجود اختلالات شناختی، عدم وجود مقاومت دارویی; معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، شیردهی و بارداری و یا تمایل برای بارداری در خلال 3 ماه بعد از اتمام طرح، مصرف مواد محرک و توهم زا و کانابیس، بیماران اسکیزوفرنی بدون علایم مثبت، کاندید دریافت ECT.
گروه‌های مداخله
بیماران طی بررسی درمان معمول خود (آنتی سایکوتیک آتیپیک) را دریافت می نمایند. به گروه مداخله قطره کانابیدیول داده می شود و به گروه شاهد دارو نما داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210310050660N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز مجیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3355 5054
آدرس ایمیل
m.majidi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کانابیدیول بر روی علایم مثبت بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کانابیدیول در درمان بیماران اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه ی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی بستری در بیمارستان 22 بهمن قزوین کاندید درمان فقط با داروی رسپیریدون به عنوان آنتی سایکوتیک تمایل بیمار و قیم قانونی برای ورود به مطالعه نمره ی مقیاس نشانه‌های مثبت و منفی بیشتر از 60 در هنگام ورود به مطالعه عدم وجود اختلالات شناختی عدم وجود مقاومت دارویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی و بارداری و یا تمایل به بارداری در طول 3 ماه بعد از اتمام

طرح. مصرف مواد محرک و توهم زا و کانابیس بیماران اسکیزوفرنی بدون علایم مثبت کاندید جهت انجام سالم الکتروشوک درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از مدل تصادفي سازي ساده جدول اعداد تصادفي استفاده شد و هر مراجعه کننده در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهيم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها شامل قطره کانابیدیول و پلاسبو با همان شکل و طعم مشابه به طور بسته بندی شده با برچسب هرباریوم در شرکت داروسازی البرز تهیه گردید. پزشک معالج، محقق و مشاور آماری تحلیل کننده داده ها که همگی اشخاص متفاوتی بودند، هیچکدام از کدگذاری و محتوای هر کد اطلاعی نداشتند؛ لذا این مطالعه سه سو کور در نظر گرفته شد.

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 پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2، 4 و 6 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات پرسشنامه ی PANSS (تست آندرسون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار اسکیزوفرنی تحت درمان با داروی رایج و قطره کانابیدیول قرار گرفتند. بیماران طی بررسی درمان حاضر خود (آنتی سایکوتیک آتیپیک ریسپریدون) را دریافت نمودند و از نظر دریافت دوزاژ و نوع داروی آنتی سایکوتیک همسان سازی شدند. به گروه مداخله قطره کانابیدیول داده شد (150میلی گرم در روز) به مدت 6 هفته داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 بیمار اسکیزوفرنی تحت درمان با داروی رایج و قطره دارونما قرار گرفتند. بیماران طی بررسی درمان معمول خود (آنتی سایکوتیک آتیپیک ریسپریدون) را دریافت نمودند و از نظر دریافت دوزاژ و نوع داروی آنتی سایکوتیک همسان سازی شدند. به گروه کنترل قطره دارونما (150میلی گرم در روز) به مدت 8 هفته داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
m_emamjomeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
m_emamjomeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
m.majidi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
m.majidi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین

کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
m.majida@qums.ac.ir

برنامه انتشار

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد