

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثر کانابیدیول بر روی علائم مثبت بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کانابیدیول در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

40 بیمار تصادفی به 2 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 کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده طراحی شده است که در آن 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان 22 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 رisperidone 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 علائم مثبت، کاندید دریافت ECT.

گروه های 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: 1400/01/17, 06-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1400/01/17, 06-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/01/17, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مجیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3355 28 98+

آدرس ایمیل

m.majidi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کانابیدیول بر روی علائم 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 اختلال های روانی بستری در بیمارستان 22 بهمن قزوین کاندید درمان فقط با داروی رisperidone به عنوان آنتی سایکوتیک تمایل بیمار و قیم قانونی برای ورود به مطالعه نمره ی مقیاس نشانه های 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 علائم مثبت کاندید جهت انجام سالم الکتروشوک درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تصادفی سازی ساده جدول اعداد تصادفی استفاده شد و هر مراجعه کننده در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها شامل قطره کانابیدیول و پلاسبو با همان شکل و طعم مشابه به طور بسته بندی شده با برچسب هریاروم در شرکت داروسازی البرز تهیه گردید. پزشک معالج، محقق و مشاور آماری تحلیل کننده داده‌ها 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

1399/12/09, 2021-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.504

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 (150 میلی 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 (150 میلی 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

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
5054 3355 28 98+
ایمیل
m.majidi@qums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5054 3355 28 98+
ایمیل
m.majidi@qums.ac.ir

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
7006 3333 28 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD