

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سیپروهیتادین بر علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا یا اسکیزوافکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی سیپروهیتادین بر کاهش علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو بازوی مطالعه، با گروه های موازی، تصادفی شده، کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بیماران سرپایی و بستری بخش روانپزشکی بیمارستان طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی (ویرایش پنجم)، اسکیزوفرنیا تشخیص داده شدند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند به مطالعه وارد خواهند شد. در طی این مطالعه تعداد ۳۰ بیمار اسکیزوفرنیا در دو گروه ۱۵ نفری (یک گروه دریافت کننده سیپروهیتادین و یک گروه کنترل) به مدت ۶ هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و اثربخشی در هفته ی اول، دوم، چهارم و ششم مطالعه بر اساس مقیاس سندرم مثبت و منفی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال، تشخیص اسکیزوفرنی یا اختلال اسکیزوافکتیو (تیپ دپرسیو)، مصرف داروی ریسپریدون به عنوان آنتی سایکوتیک معیارهای خروج: درمان با آنتی سایکوتیک غیر از ریسپریدون، سوء مصرف مواد، بارداری یا شیردهی، اختلال تیروئید.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمار همراه با دریافت ریسپریدون با دوز روزانه ۴-۶ میلی گرم به عنوان آنتی سایکوتیک داروی سیپروهیتادین با دوز روزانه ۸ میلی گرم به صورت دریافت ۲ قرص ۴ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت 6 هفته را نیز دریافت میکند. گروه کنترل: بیمار ریسپریدون با دوز روزانه ۴-۶ میلی گرم به عنوان داروی آنتی سایکوتیک دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت و منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیپروهیتادین بر علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا یا اسکیزوافکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

سیپروهیتادین در اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه ، هفته اول ، هفته دوم ، هفته چهارم ، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار همراه با دریافت ریسپریدون با دوز روزانه ۴-۶ میلی‌گرم به عنوان آنتی سایکوتیک داروی سیپروهیتادین با دوز روزانه ۸ میلی‌گرم به صورت دریافت ۲ قرص ۴ میلی‌گرم ۲ بار در روز به مدت ۶ هفته را نیز دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار ریسپریدون با دوز روزانه ۴-۶ میلی‌گرم به عنوان داروی آنتی سایکوتیک دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

سن 18 تا 65 سال تشخیص اسکیزوفرنی یا اختلال اسکیزوافکتیو (تیپ دپرسیو) بر اساس DSM-V مصرف داروی ریسپریدون به عنوان آنتی سایکوتیک رضایت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با آنتی سایکوتیک غیر از ریسپریدون سابقه ی عدم پاسخ به

درمان با آنتی سایکوتیک نسل دوم سوء مصرف مواد بیماری تیروئید

بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با کارت به دو گروه A و B، که در این روش

تعدادی کارت به عنوان گروه مداخله اول و همان تعداد برای گروه

کنترل انتخاب می شود. سپس با ادغام کردن کارت ها با هم یک کارت

خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن

مجددا به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها

مجددا با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا

رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیاش، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.056

تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

خیابان ولیعصر ، تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی ، دانشکده
داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
fariano.ko@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی ، دانشکده
داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز کنگی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی ، دانشکده
داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی ، دانشکده داروسازی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز کنگی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

fariano.ko@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