

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی افزودن انداسترون در علائم منفی اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثربخشی انداسترون، (یک آنتاگونیست رسپتور 5HT3) بعنوان یک داروی کمکی برای درمان علائم منفی در بیماران اسکیزوفرن مزمن است. این مطالعه به مدت 12 هفته و بصورت دو سو به کور، کنترل با دارو نما تصادفی و بصورت دو مرحله کارآزمایی در دو گروه موازی از بیماران اسکیزوفرن مزمن است. 44 نفر از بیماران سرپایی و یا بستری در بیمارستان در این مطالعه شرکت دارند. تمام شرکت کنندگان واجد معیارهای DSM-IV برای بیماری اسکیزوفرنی هستند. بیماران واجد شرایط می بایست به مدت حداقل 8 هفته، تحت درمان با یک داروی آنتی سایکوتیک اولیه (یعنی دوز ثابتی از ریسپریدون) باشند. سپس بیماران بصورت تصادفی در گروههایی که تحت درمان با انداسترون (روزانه 8 میلی گرم) و یا پلاسبو که به داروی ریسپریدون اضافه می شود، قرار می گیرند. ارزیابی بالینی سایکوپاتولوژی بیماران توسط positive and negative syndrome scale (PANSS) انجام می شود. شناخت بیماران توسط معیار حافظه و کسلسر ارزیابی می شود. بیماران در ابتدای تحقیق و نیز پس از 4 هفته و 8 هفته از شروع درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند. میزان PANSS و عملکرد شناختی بعنوان نتیجه تحقیق ارزیابی می شود.

تلفن
2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن انداسترون در علائم منفی اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن انداسترون در علائم منفی اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران قبل از ورود به مطالعه می بایست حداقل 8 هفته تحت درمان با دوز ثابتی از ریسپریدون، بعنوان درمان آنتی سایکوتیک اولیه قرار گیرند. معیارهای خروج: وجود بیماری جسمی (صرع فعال - سایر بیماریهای عصبی-EEG غیر نرمال) و یا دریافت داروهایی که عملکرد شناختی بیماران را تحت تاثیر قرار می دهد؛ بیمارانی که واجد معیارهای تشخیصی DSMIV برای سوء مصرف الکل یا مواد (بجز نیکوتین) در طی ماه گذشته باشند و یا با ایجاد معیارهای تشخیصی DSMIV برای وابستگی به الکل یا مواد (بجز نیکوتین) در طی 6 ماه گذشته باشند؛ زنان باردار یا شیرده و نیز زنانی که در سن باروری هستند بدون استفاده از روشهای ضد بارداری مطمئن؛ داروهای سایکوتراپ که در طی مطالعه اجازه تجویز آن را نداریم شامل: داروهای آنتی کولنرژیک، داروهای خواب آور، داروی آنتی هیستامینی، ضد افسردگی، تثبیت کننده های خلق و آنتی سایکوتیک دوم (به عنوان درمان کمکی).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112125280N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۹, 17-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۲۹, 2012-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

ابتدا- هفته چهار و هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با داروی اندانسترون به مدت 2 ماه تحت درمان قرار می گیرند.
بیماران تحت درمان دوز داروی اندانسترون در هفته اول روزانه 4 میلی گرم است که در هفته دوم به روزانه 8 میلی گرم می رسد. این افراد روزانه 4-6 میلی گرم ریسپریدون دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 2 ماه روزانه 4-6 میلی گرم ریسپریدون و پلاسبو دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روان پزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

فائزه سلطان احمدی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روان پزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مرجان اردکانیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1399/03/25, 2010-06-15

کد کمیته اخلاق

89641

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوزان سلوتی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان ابن سینا

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوزان سلوتی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی آخوند پور منطقی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا