پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير افزودن ريواستيگمين به درمان بيماران مرد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه ناشي از جنگ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي بررسي تاثير افزودن ريواستيگمين به درمان بيماران مرد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه ناشي از جنگ مي باشد. روش کار: در طي يک کارآزماي بالين دوسوکور در سال 1388، 36 بيمار 30 تا 65 ساله مبتلا به PTSD مزمن مقاوم به درمان ناشي از جنگ و سابقه حداقل 5 سال بيماري بدون اختلال شناختي واضح، پس از اخذ رضايت آگاهانه وارد مطالعه شدند. بيماراني که رژيم دارويي آنها شامل سيتالوپرام، والپروات سديم و نوعي بنزوديازپين بود، پس از يک ماه دريافت درمان خود به طور تصادفي در سه گروه ادامه رژيم دارويي به تنهايي، رژيم دارويي همراه با ريواستيگمين و رژيم دارويي همراه با پلاسبو قرار گرفتند. در هفته هاي صفر، 2، 4، 8، 12 شدت علايم PTSD بر اساس تست PCL-M ارزيابي شد و توسط روش هاي آمار توصيفي و آزمون هاي ANOVA و Repeated measurement تفسير شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211195280N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير افزودن ريواستيگمين به درمان بيماران مرد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه ناشي از جنگ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير افزودن ريواستيگمين به درمان بيماران مرد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه ناشي از جنگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماري PTSDمزمن بر اساس معيارهاي DSM IV- TR علت بيماري حضور در جبهه جنگ باشد. نمره MMSE بالاتر از 25باشد. معيارهاي خروج: انصراف از طرح. عوارض جانبي داروي ريواستيگمين.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،ساختمان قریشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2008-05-28, ۱۳۸۷/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
86578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم PTSD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته هاي صفر، 2، 4، 8، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PCL-M

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ریواستیگمن دوهفته اول به میزان 1.5 میلي گرم و دو هفته بعد 3میلي گرم دوبار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پلاسبو دریافت کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،ساختمان قریشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امير رضايي ارداني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
rezaeia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا فياضي بردبار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
امير رضايي ارداني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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