

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

سایکوز مرتبط به متمماتمین و درمان با هالوپریدول و ریسپریدون، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر هالوپریدول و ریسپریدون در درمان علائم مثبت سایکوز در بیماران وابسته به متمماتمین می باشد. جمعیت این مطالعه کور نشده شامل بیماران بستری در بیمارستان روانپزشکی رازی تهران است که کرایتریای DSM.IV-TR سایکوز وابسته به متمماتمین (MAP) را داشتند. 44 بیمار که معیارهای ورود را دارا بودند بطور تصادفی انتخاب شده و وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ امضا فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی؛ سوء مصرف سایر داروهای محرک؛ بیماریهای نورولوژیک همراه؛ عقب ماندگی ذهنی بود. بیماران بطور تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در گروههای درمانی (ریسپریدون یا هالوپریدول) قرار داده شدند. گروه یک 22 نفر هالوپریدول (5 تا 20 میلی گرم در روز) و گروه دو 22 نفر ریسپریدون (2 تا 8 میلی گرم در روز) به مدت سه هفته دریافت کردند. همه بیماران 3 هفته پیاپی و یک هفته پس از پایان مداخلات ارزیابی شدند. پیامد اولیه علائم مثبت سایکوز بود. پرسشنامه ارزیابی علائم مثبت (SAPS) برای هر بیمار پر شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سایکوز مرتبط به متمماتمین و درمان با هالوپریدول و ریسپریدون، یک

کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

سایکوز مرتبط به متمماتمین و درمان با هالوپریدول و ریسپریدون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ امضا فرم

رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی؛

سوء مصرف داروهای محرک دیگر؛ بیماریهای نورولوژیک همراه؛ عقب

ماندگی ذهنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507155280N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی، کد پستی: 1985713834

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/02, 2012-09-23

کد کمیته اخلاق

REC.1392.111

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک هالوپریدول (5 تا 20 میلی گرم) در روز به مدت 3 هفته

دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دو ریسپریدون (2 تا 8 میلی گرم) در روز به مدت 3 هفته دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا دانشمند

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی، کد پستی: 1985713834

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی، کد پستی: 1985713834

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز مرتبط به متامفتامین

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other

stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایکوز مرتبط با متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر مداخله، هفته یکم بعد مداخله، هفته دوم بعد مداخله، هفته

سوم بعد مداخله، هفته اول بعد پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی علائم مثبت (SAPS)

تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
samadiraya10@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان
روانپزشکی ابن سینا، کدپستی: 91959
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
royasamadi10@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان
روانپزشکی ابن سینا، کدپستی: 91959
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
517112701 98+
فکس
ایمیل
samadiroya10@gmail.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان
روانپزشکی ابن سینا، کدپستی: 91959
شهر
مشهد
کد پستی