پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر افزودن سلکوکسیب به ریسپریدون برای کاهش علائم مثبت، منفی و نقائص شناختی در بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی و کنترل شده با دارو نما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر افزودن سلکوکسیب به ریسپریدون برای کاهش علائم مثبت، منفی و شناختی در بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار که بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، 26 نفره تقسیم می شوند. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، با استفاده از نرم افزار تحت وب توالی تصادفی از اعداد ایجاد می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روانپزشکی رازی مطالعه دوسوکور (بیماران، محقق، روانپزشکان و روانشناسان، مراقبین بیماران، فرد جمع کننده داده ها، فرد آنالیز کننده داده ها) گروه مداخله در کنار درمان با 6 میلی گرم ریسپریدون، سلکوکسیب با دوز 400 میلی گرم خوراکی به صورت روزانه (200 میلی گرم BD) برای مدت 8 هفته دریافت می کند و گروه کنترل نیز رژیم درمانی شامل قرص ریسپریدون بهمراه پلاسبو مشابه دریافت خواهند کرد. علائم مثبت، منفی و علائم شناختی بیماران هنگام ورود به مطالعه و سپس هر 2 هفته بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه: بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد، بیمار مرد و زن با دامنه سنی 18 تا 65 سال، دریافت فقط یک نوع داروی آنتی سایکوتیک (ریسپریدون) ، ضریب هوشی بیشتر از 70، داشتن رضایت نامه بیمار و قیم او برای شرکت در پژوهش معیارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به هر گونه بیماری ناتوان کننده جسمی ، ابتلا به افسردگی بر اساس تست همیلتون، سابقه زخم معده یا خونریزی حاد معده، نابینایی و ناشنوایی، سوءمصرف مواد، الکل یا دارو در 6 ماه اخیر (به جز نیکوتین)، دریافت ECT در دو هفته گذشته ، شیردهی و بارداری

گروه‌های مداخله

بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با ریسپریدون که داروی سلکوکسیب بعنوان درمان کمکی دریافت میکنند و گروه کنترل که رژیم درمانی مشابه و پلاسبو میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم مثبت، منفی و شناختی اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210831052351N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز مرادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3340 1220

آدرس ایمیل

farahnaz_moradzadeh66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن سلکوکسیب به ریسپریدون برای کاهش علائم مثبت، منفی و نقائص شناختی در بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی و کنترل شده با دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثر سلکوکسیب در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اسکیزوفرنیا در فاز حاد دامنه سنی 18 تا 65 سال دریافت فقط یک داروی آنتی سایکوتیک (ریسپریدون) ضریب هوشی بیشتر از 70 داشتن رضایت نامه بیمار و قیم او برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری ناتوان کننده جسمی بیماران با افسردگی دریافت الکتروشوک در دو هفته گذشته سابقه زخم معده یا خونریزی حاد معده بارداری و شیردهی نداشتن علایم اکسترا پیرامیدال در ورود به پژوهش بر اساس تست Simpson -Angus سوءمصرف مواد، الکل یا دارو در 6 ماه اخیر (به جز نیکوتین) وجود تشخیص دیگری بر اساس DSM5از جمله اختلالات خلقی و ناتوانی ذهنی نابینایی و ناشنوایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از نرم افزار www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده خواهد شد. تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4تایی انجام می گیرد. برای هرکدام از 6حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد: 2(,)1(AABB), ABAB) 3(ABBA), 4(BBAA), 5(BABA), 6(BAAB) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می ود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق بر اساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (پس از خذ رضایت نامه) که شامل دو گروه دریافت کنندگان سلکوکسیب و دریافت کنندگان پلاسبو میباشند (بهمراه درمان اصلی)، محقق طرح، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی و آنها را در مطالعه ثبت نام می نماید، فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص می دهد، فرد ارزیابی کننده پیامد، فرد آنالیز کننده داده ها، افرادی مجزا و مستقل خواهند بود.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

انشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم مثبت بیماری اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Positive And Negative Syndrome

2

شرح متغیر پیامد
علایم منفی بیماری اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته تا 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Positive And Negative Syndrome

3

شرح متغیر پیامد
علایم شناختی بیماری اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته تا 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Montreal Cognitive Assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته تا 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران اسکیزوفرنی در فاز حاد تحت درمان با 6 میلی گرم ریسپریدون ساخت شرکت عبیدی که روزانه 400 میلی گرم سلکوکسیب (200 میلی گرم دوبار در روز) تولید شده در لابراتوار رازک و به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با ریسپریدون ساخت شرکت عبیدی که پلاسبوی مشابه سلکوکسیب از لابراتوار رازک و با محتوای منیزیم استئارات (کپسول، دونوبت روزانه) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
مهسا شهبازی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
+98 21 3340 1220
ایمیل
razi.pr@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
hrkhkh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
+98 21 3340 1220
فکس
ایمیل
farahnaz_moradzadeh66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
+98 21 3340 1220
فکس
ایمیل
farahnaz_moradzadeh66@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران ورامین، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
+98 21 3340 1220
فکس
ایمیل
farahnaz_moradzadeh66@yahoo.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