

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر افزودن ممانتین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با سیر مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تأثیر افزودن ممانتین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با سیر مزمن می باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تعداد 60 بیمار با اسکیزوفرنی مزمن مورد بررسی قرار خواهند شد. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. مداخلات: گروه اول تحت درمان با رسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز و 5 تا 20 میلی گرم در روزممانتین (30 نفر) و گروه دیگر رسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما (30 نفر) قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306015605N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۷, 19-10-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۷, 2013-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلدوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133614711 98+

آدرس ایمیل

medres@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن ممانتین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با سیر مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن ممانتین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی با سیر مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد و دارو; ضریب هوشی کمتر از 70; سابقه وجود اختلال روانی دیگر; وجود بیماری طبی یا نورواوزیک دیگر; مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته; دریافت ECT در دو هفته گذشته و حساسیت به ممانتین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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
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 پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1390/03/22, 2011-06-12
کد کمیته اخلاق
91147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسکیزوفرنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل تحت درمان با رسیپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما (30 نفر) قرار می‌گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با رسیپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز و 5 تا 20 میلی گرم در روزماتین (30 نفر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روان پزشکی بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ایل گلی، 5166614711
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روان پزشکی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ایل گلی، 5166614711
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات روان پزشکی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشکان یوسفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ایل گلی، 5166614711

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2206 1545 41 98+

فکس

ایمیل

Drmgjgoldust@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخاری

موقعیت شغلی

دانشیار روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ایل گلی، 5166614711

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2206 1545 41 98+

فکس

ایمیل

fakharia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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