پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41133614711

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

۱۳۹۱/۰۸/۳۰ ,2012-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۹ ,2013-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن ممانتین در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرني 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 نورواوژیکی دیگر; مصرف انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انتی سایکوتیک طولانی اثردر یک ماه گذشته; دریافتECT در دو هفته گذشته و حساسیت به ممانتین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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
2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲
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 رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+ دارونما (30 نفر) قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز و 5 تا 20 میلي گرم در روزممانتین (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

+98 41 1545 2206

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 علي فخاري

موقعیت شغلی

دانشیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, تبریز, خیابان ایل گلی, 5166614711

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1545 2206

فکس

ایمیل

fakharia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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