پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بر اساس شماره پرونده (زوج یا فرد) طراحی شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی 40 بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان به طور تصادفی و بصورت دو سوکور به دو گروه کاملا مساوی اتوموکستین و گروه پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه اتوموکستین به بیماران 40 میلی گرم روزانه اتوموکستین به مدت 8 هفته داده می شود و در گروه پلاسبو قرص های شبیه از نظر اندازه و رنگ اتوموکستین از جنس نشاسته تهیه شده و به مدت 8 هفته روزانه به بیماران داده خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : ابتلا به اسکیزوفرنی، کسب نمره ۶۱ یا بیشتر از پرسشنامه panss ; شرایط عدم ورود : سایر اختلالات اعصاب و روان، حساسیت به اتوموکستین، بروز عوارض شامل آنژیوادم ، نارسایی کبدی ، پرخاشگری ، روان پریشی، بیمارانی که طی 6 هفته اخیر ECT دریافت کردند، بیمارانی که در حال مصرف داروی آنتی سایکوتیک کلوزاپین هستند
گروه‌های مداخله
در گروه اتوموکستین به بیماران 40 میلی گرم روزانه اتوموکستین به مدت 8 هفته داده می شود و در گروه پلاسبو قرص های شبیه از نظر اندازه و رنگ اتوموکستین از جنس نشاسته تهیه شده و به مدت 8 هفته روزانه به بیماران داده خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
آزمون حافظه کوتاه مدت وکسلر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211219053452N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3367 7022
آدرس ایمیل
fatemehyy75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آتوموکستین بر علائم شناختی در بیماران اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اسکیزوفرنی کسب نمره ۶۱ یا بیشتر از پرسشنامه panss
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان سایر اختلالات اعصاب و روان هرگونه حساسیت به داروی اتوموکستین بیمارانی که طی 6 هفته اخیر ECT دریافت کردند
سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده بر اساس شماره پرونده بیماران بصورت زوج و فرد به دو گروه کاملا مساوی اتوموکستین و گروه پلاسبو (ماده خنثی و بی اثر مانند نشاسته) که هیچ اثر داروشناختی بر روی بیمار ندارد و با تصور دریافت دارو اثر دارویی یا فیزیولوژیکی بر وضعیت بیمار دارد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار هر دو از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند بی اطلاع هستند و بیماران بصورت زوج و فرد به دو گروه کاملا مساوی اتوموکستین و گروه پلاسبو (ماده خنثی و بی اثر مانند نشاسته از نظر ظاهری شبیه اتوموکستین) که هیچ اثر داروشناختی بر روی بیمار ندارد و با تصور دریافت دارو اثر دارویی یا فیزیولوژیکی بر وضعیت بیمار دارد تقسیم خواهند شد.

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون حافظه کوتاه مدت وکسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و پس از درمان 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فراخنای حافظه کوتاه مدت ، حافظه مستقیم دیداری ، حافظه معکوس دیداری ، حافظه مستقیم شنیداری ، حافظه معکوس شنیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و پس از درمان 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری حافظه کوتاه مدت ، حافظه مستقیم دیداری ، حافظه معکوس دیداری ، حافظه مستقیم شنیداری ، حافظه معکوس شنیداری با استفاده از آزمون وکسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران 40 میلی گرم روزانه اتوموکستین به مدت 8 هفته داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص های شبیه از نظر اندازه و رنگ اتوموکستین از جنس نشاسته تهیه شده و به مدت 8 هفته روزانه به بیماران داده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یوسفی

آدرس خیابان
خیابان هپکو – خیابان امام حسین – گلزار 11
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818133150
تلفن
+98 86 3367 7022
ایمیل
Fatemehyy75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک – میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هپکو – خیابان امام حسین – گلزار 11
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818133150
تلفن
+98 86 3367 7022
ایمیل
Fatemehyy75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هپکو – خیابان امام حسین – گلزار 11
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818133150
تلفن
+98 86 3367 7022
ایمیل
Fatemehyy75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هپکو – خیابان امام حسین – گلزار 11
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3818133150

تلفن

+98 86 3367 7022

ایمیل

Fatemehyy75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه برای محققین شاغل در موسسایت دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیزی بر روی داده های غیر قابل شناسایی فردی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات یا فایل داده بعد از دریافت درخواست به تقاضا کننده ارسال میگردد

سایر توضیحات