پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر اضافه کردن بوسپیرون به داروهای ضد روان پریشی تیپیک بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی(یک مطالعه دو سو بی خبر با کنترل دارو نما)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه دو سو بی خبر تصادفی کنترل شده با دارو نما،بر این فرضیه استواراست که اضافه کردن داروی بوسپیرون به داروهای ضد روان پریشی تیپیک موجب ارتقا و بهبود سایکوپاتولوژی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا می شود.50 بیمار با تشخیص اسکیزوفرنیای مزمن بر اساس DSMIV-TR با سنین بین 18-65 سال که بیماری طبی و یا روان پزشکی دیگری نداشته اند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به گروه دارونما (تعداد=25) و گروه بوسپیرون 30 mg/day (تعداد=25) تقسیم شده و برای 6 هفته دارو دریافت می کنند. اثر بخشی دارو بر اساس تغییرات در نمره PANSS Scale از ابتدا تا انتهای 6 هفته ارزیابی می شود. عوارض جانبی نیز توسط چک لیست عوارض ارزیابی می شود.PANSS,SAS,GAF,MMSE Scale در ابتدا ،هفته 2 و 4و6 بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106026691N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیخ مونسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1328 5109

آدرس ایمیل

fmoonesi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن بوسپیرون به داروهای ضد روان پریشی تیپیک بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی(یک مطالعه دو سو بی خبر با کنترل دارو نما)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن بوسپیرون به داروهای ضد روان پریشی تیپیک بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 18 الی 65 سال; تشخیص اسکیزوفرنیا بر مبنای معیار های DSM-IV-TR ; بیماری مزمن اسکیزوفرنیا(مدت بیش از 2 سال); تحت درمان بودن با داروهای ضد روان پریشی تیپیک; معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به بوسپیرون; بیماری مزمن مدیکال; سوء مصرف مواد ; سایر اختلالات روان پزشکی در محور ایا II; حاملگی یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان امام، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساختمان مرکزی
شهر
ساری
کد پستی
48154
تاریخ تایید
2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
1353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری اسکیزوفرنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،هفته 2 وهفته 4و هفته6 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Positive and Negative Syndrome Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 2وهفته 4 وهفته 6 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 2 ، هفته 4 ، هفته 6 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی

3

شرح متغیر پیامد
تپش قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 2 ، هفته 4، هفته 6 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طی 6 هفته به داروهای ضد روانپریشی تیپیک قرص بوسپیرون تا 30 میلیگرم در روز به صورت خوراکی به عنوان گروه مداخله اضافه می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
طی 6 هفته به داروهای ضد روان پریشی تیپیک قرص های دارونما به عنوان گروه کنترل به صورت خوراکی اضافه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان روان پزشکی زارع، گروه روان پزشکی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی ، استاد یار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1328 5109
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی ،استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1328 5109
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی ، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1328 5109
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
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