پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ضد سایکوتیک افزودن سولفات روی به ریسپریدون بر علائم مثبت ومنفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این آزمون بالینی تصادفی دو سو کور با دارو نما، بررسی اثر اضافه کردن سولفات روی به ریسپریدون بر علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا می‌باشد. سی بیمار بستری در یکی از بلوکهای همسان از نظر جنس ، سن و نوع اسکیزوفرنیا (پارانوئید و غیر پارانوئید) روزانه سه کپسول 220 میلی گرمی سولفات روی یا سه کپسول دارونما علاوه بر 8 تا 10 میلی گرم ریسپریدون، به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. علائم روان پریشی در هفته های 0، 2، 4، و 6 با سنجه نشانگان مثبت و منفی ارزیابی می‌گردد. یافته ها با آزمون های Repeated measure ANOVA و Newman-Keuls با کمک GRAPHPAD تحلیل خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801241457N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ضرغامی

نام سازمان / نهاد

گروه روان پزشکی و مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1328 5659

آدرس ایمیل

mzarghami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-15, ۱۳۸۶/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-16, ۱۳۸۸/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد سایکوتیک افزودن سولفات روی به ریسپریدون بر علائم مثبت ومنفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد سایکوتیک افزودن سولفات روی به ریسپریدون بر علائم مثبت ومنفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي کليدي ورود: معیارهای TR DSM- IV- برای اسکیزوفرنیا، شدت علائم سایکوتیک بیشتراز 80 نمره از سنجه نشانگاه مثبت و منفی، وعدم مصرف داروهای ضد روان پریشی یا گذشتن حداقل زمان معادل هفت نیمه عمر دارو از آخرین مصرف این داروها معیارهاي کليدي خروج: بيماري روانپزشکي همراه مانند سوء مصرف مواد و داروها، بيماري هاي جسمي همراه مانند نارسايي هاي کبدي و کليوي ، قلبي-عروقي، آلرژيك، اختلالات سيستم ايمني و غيره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2007-03-12, ۱۳۸۵/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
86-84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20.9
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته (هفته های 0 و 2 و 4 و 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اافزایش سرعت تاثیر ریسپریدون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0 و 2 و 4 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PANSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه سه کپسول 220 میلی گرمی سولفات روی علاوه بر 8 تا 10 میلی گرم ریسپریدون، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه سه کپسول 220 میلی گرمی پلاسبو علاوه بر 8 تا 10 میلی گرم ریسپریدون، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
86-84
کد بودجه
86-84
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 مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1226 3763
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir;
mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1226 3763
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir;
mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1226 3763
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir;
mehran.zarghami@gmail.com
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