پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ضد روانپریشی اضافه کردن د-پنیسیلامین به ریسپریدون بر علائم مثبت ومنفی اسکیزوفرنیا (کار آزمائی بالینی بی خبر دو سره با گروه شاهد)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر ضد روانپریشی اضافه کردن د-پنیسیلامین به ریسپریدون بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا می باشد. تعداد 32 بیمار بستری پس از تائید تشخیص بیماري اسکیزوفرنیا توسط دو روانپزشک بر مبنای معیارهای تشخیصي D-S-M- IV–TR ’ انتخاب و بصورت تصادفي به دو گروه 16 نفره مورد و شاهد تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله به مدت 6 هفته تحت درمان با ریسپریدون خوراکی (8-6 میلی گرم) در روز به عنوان داروی نورولپتیک همراه با د – پنیسیلامین (1000 میلی گرم در روز) و پیریدوکسین (100 میلی گرم در روز) قرار می گیرند. به گروه شاهد ریسپریدون (8-6 میلی گرم روزانه) به همراه پیریدوکسین (100 میلی گرم در روز) و دارو نما داده می شود. در صورت بروز علایم خارج هرمی در هر دو گروه از داروی بی پریدین استفاده می گردد. در آغاز مطالعه و پایان هر هفته تا هفته ششم از بیماران آزمون (PANSS) و (EPS) به عمل می آید. در بدو ورود فرد به مطالعه و در پایان مطالعه سطح خونی سرولوپلاسمین اندازه گیري می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801241457N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-02, ۱۳۸۹/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-02, ۱۳۸۹/۰۸/۱۱

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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-20, ۱۳۸۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد روانپریشی اضافه کردن د-پنیسیلامین به ریسپریدون بر علائم مثبت ومنفی اسکیزوفرنیا (کار آزمائی بالینی بی خبر دو سره با گروه شاهد)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد روانپریشی اضافه کردن د-پنیسیلامین به ریسپریدون بر علائم مثبت ومنفی اسکیزوفرنیا (کار آزمائی بالینی بی خبر دو سره با گروه شاهد)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید بیماری اسکیزوفرنیا طبق نظر دو متخصص روانپزشک بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV –TR معیارهای خروج: نارسایی کبدی و کلیوی و بدخیمی ها و حاملگی و اعتیاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **56 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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
معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2007-10-09, ۱۳۸۶/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
87-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش سرعت تاثیر ریسپریدون و عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PANSS و آزمایش های کبدی و چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز خوراکی 6 تا 8 میلی گرم ریسپریدون به علاوه 1000 میلی گرم دی-پنیسیلامین و 100 میلی گرم پیریدوکسین در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز خوراکی 6 تا 8 میلی گرم ریسپریدون به علاوه دارونما و 100 میلی گرم پیریدوکسین در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پور اصغر
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 حسینی مهر
آدرس خیابان
میدان معلم معاون پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
10506
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

مهدی پوراصغر

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زارع-مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

+98 15 1328 5659

فکس

+98 15 1328 5109

ایمیل

me_pourasghar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران ضرغامی

موقعیت شغلی

استاد روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زارع

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

+98 15 1328 5659

فکس

+98 15 1328 5109

ایمیل

mehran.zarghami@gmail.com &
mzarghami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی پوراصغر

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زارع-مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

+98 15 1328 5659

فکس

+98 15 1328 5109

ایمیل

me_pourasghar@yahoo.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