

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر اضافه نمودن اسید اسکوربیک به هالوپریدول نسبت به هالوپریدول تنها در درمان روان گسیختگی

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر اضافه نمودن اسید اسکوربیک به هالوپریدول نسبت به هالوپریدول تنها در درمان روان گسیختگی می باشد. 50 بیمار مبتلا به روان گسیختگی بستری در بیمارستان زارع ساری به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله روزانه 20 میلی گرم هالوپریدول و 1500 میلی گرم اسید اسکوربیک، و گروه کنترل همان مقدار هالوپریدول به علاوه دارونما به جای اسید اسکوربیک به مدت 6 هفته در یافت می نمایند. هر هفته علائم روان پریشی با سنجه مختصر ارزیابی روان پزشکی به مدت 6 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۲/۰۱/۱۴, 2003-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۵/۰۵/۱۲, 2006-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن اسید اسکوربیک به هالوپریدول نسبت به هالوپریدول تنها در درمان روان گسیختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن اسید اسکوربیک به هالوپریدول نسبت به هالوپریدول تنها در درمان روان گسیختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن معیارهای DSM-IV-TR برای تشخیص روان گسیختگی، موافقت آگاهانه بیمار و قیم او، محل زندگی در ساحل جنوبی دریای مازندران شرایط خروج: روان گسیختگی مقاوم به درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809201457N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۱۱, 2010-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ضرغامی

نام سازمان / نهاد

گروه روان پزشکی و مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5659 1328 15 98+

آدرس ایمیل

mzarghami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه هاي مداخله

1

شرح مداخله

تجويز خوراكي روزانه 20 ميلي گرم هالوپريدول و روزانه 1500 ميلي گرم اسيد اسكوربيك به مدت 6 هفته. قرص هاي باپيريدن (تا 6 ميلي گرم) يا لورازپام به ترتيب براي درمان عوارض خارج هرمي و اضطراب و تهيج استفاده مي شد.

طبقه بندي

درماني - داروها

2

شرح مداخله

تجويز خوراكي روزانه 20 ميلي گرم هالوپريدول و دارونما به مدت 6 هفته. قرص هاي باپيريدن (تا 6 ميلي گرم) يا لورازپام به ترتيب براي درمان عوارض خارج هرمي و اضطراب و تهيج استفاده مي شد.

طبقه بندي

درماني - داروها

مراکز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري

نام مرکز بيمار گيري

بيمارستان زارع

نام كامل فرد مسوول

دكتور مهران ضرغامی

آدرس خيابان

بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام كامل فرد مسوول

دكتور سيد جلال حسيني مهر

آدرس خيابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

31-81

آيا منبع مالی همان سازمان يا 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

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين المللی

خالی

تاييديه کمیته هاي اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خيابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاريخ تاييد

2002-07-02, ۱۳۸۱/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

31-81

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روان گسيختگی

کد ICD-10

F20

توصيف کد ICD-10

Schizophrenia

متغير پیامد اوليه

1

شرح متغير پیامد

علائم روان گسيختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

نحوه اندازه گیری متغير

سنجه مختصر ارزيابي روان پزشيكي

متغير پیامد ثانويه

1

شرح متغير پیامد

علائم مثبت و منفي

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

نحوه اندازه گیری متغير

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
5659 1328 15 98+
فکس
5109 1328 15 98+
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir &
mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
5659 1328 15 98+
فکس
5109 1328 15 98+
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir &
mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
5659 1328 15 98+
فکس
5109 1328 15 98+
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir &
mehran.zarghami@gmail.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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848

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