

# 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 سنج مختصر ارزیابی روان پزشکی به مدت 6 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند.

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

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

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 های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز خوراکی روزانه 20 میلی گرم هالوپریدول و روزانه 1500 میلی گرم اسید اسکوربیک به مدت 6 هفته. قرص های بایپریدن (تا 6 میلی گرم) یا لورازپام به ترتیب برای درمان عوارض خارج هرمی و اضطراب و تهییج استفاده می شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تجویز خوراکی روزانه 20 میلی گرم هالوپریدول و دارونما به مدت 6 هفته. قرص های بایپریدن (تا 6 میلی گرم) یا لورازپام به ترتیب برای درمان عوارض خارج هرمی و اضطراب و تهییج استفاده می شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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

میدان معلم

#### شهر

ساری

#### ردیف بودجه

10506

#### کد بودجه

31-81

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم

#### شهر

ساری

#### کد پستی

4817844718

#### تاریخ تایید

2002-07-02, ۱۳۸۱/۰۴/۱۱

#### کد کمیته اخلاق

31-81

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

روان گسیختگی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم روان گسیختگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سنجه مختصر ارزيابي روان پزشكي

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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