پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آتورواستاتین بعنوان داروی کمکی در کاهش علایم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دوسو کور می باشد که بر روی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیای بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان انجام خواهد شد.40 بیمار مرد وزن که توسط حداقل دو روانپزشک و با مصاحبه بالینی بر اساس DSM-IV-TR تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا گرفته باشند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، بطور تصادفی برای دو گروه درمانی مورد و شاهد (آتورواستاتین به همراه ریسپریدون و دارونما به همراه ریسپریدون) انتخاب میشوند. محقق و ارزیاب نسبت به این انتخاب بی اطلاع خواهند بود. در هر دو گروه ریسپریدون با دوز 2 میلی گرم در روز شروع شده و در صورت نیاز دوز آن تا 6 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت. در یک گروه آتورواستاتین با دوز 20 میلی گرم در روز و در گروه دیگر دارونمایی که شبیه آتورواستاتین تهیه میشود، به ریسپریدون افزوده خواهد شد. این دو گروه به مدت 6 هفته پلاسبو یا دارو دریافت خواهند کرد. در صورت لزوم و بروز عوارض حرکتی ،دریافت بای پریدین تا دوز 6 میلی گرم در روز بلامانع خواهد بود.در ضمن بیماران در صورت نیاز می توانند حداکثر تا 2 میلی گرم در روز کلونازپام دریافت نمایند. کلیه افراد درشروع مطالعه و در هفته های 1و3 و 4 و 6 از نظر علایم منفی اختلال اسکیزوفرنیا توسط مقیاس ارزیابی PANSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و دو گروه از این نظربا هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202067290N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-22, ۱۳۹۱/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-22, ۱۳۹۱/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی سیاح برگرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 7571

آدرس ایمیل

sayah_bargard@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین بعنوان داروی کمکی در کاهش علایم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتورواستاتین در کاهش علایم منفی بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا بر اساس DSM-IV-TR،داشتن نمره کلی در مقیاس PANSS به میزان 50 یا بالاتر،داشتن نمره منفی در مقیاس PANSS به میزان 15 یا بیشتر،محدوده سنی18-70 سال،طول مدت حداقل 1 سال از شروع بیماری.
معیارهای خروج از مطالعه:بیماران با سابقه حساسیت به استاتین ها،بیماری کبدی فعال یا افزایش پایدارو غیر قابل توجیه آنزیم های کبدی،نارسایی کلیوی،بیماری طبی جدی،سوءمصرف یا وابستگی به مواد طی یک ماه اخیر،بارداری ،شیردهی،وجود همزمان سایر اختلالات

روانپزشکی نیازمند درمان دارویی،تمایل به خودکشی یا دیگرکشی،داشتن دمانس و اختلالات شناختی جدی غیرمرتبط با اسکیزوفرنی،اختلال ارگانیک مغزی مانند تشنج و عقب ماندگی ذهنی شدید و پارکینسونیسم،مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی طی یک ماه گذشته یا طولانی اثر تزریقی طی سه ماه گذشته ،مصرف همزمان داروهای دیگر از جمله داروهای ضد افسردگی یا لیتیم و غیره که ممکن است در نتیجه درمان تداخل نمایند،اختلال اسکیزوفرنی مقاوم به درمان،عدم پاسخ به دوز کافی ومدت مناسب ریسپریدون .

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
ETH-354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در انتهای هفته های 1 و 3 و4 و6 انجام میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم مثبت اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته های 1 و3 و 4 و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهPANSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مورد رسپیریدون 6 میلی گرم به همراه آترووواستاتین 20 میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد رسپیریدون 6 میلی گرم در روز به همراه پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان ،بخش اعصاب وروان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی سیاح برگرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،EDC
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
میترا اشرف پوری
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3038
فکس
ایمیل
ashrafpoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی سیاح برگرد
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب وروان،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه EDC،
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 7571
فکس
ایمیل
sayah_bargard@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی سیاح برگرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،EDC
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 7571
فکس
+98 912 634 8518
ایمیل
sayah_bargard@hotmail.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