

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آتورواستاتین بعنوان داروی کمکی در کاهش علائم 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 دارونمای 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 در شروع مطالعه و در هفته های 1و 3 و 4 و 6 از نظر علائم منفی اختلال اسکیزوفرنیا توسط مقیاس ارزیابی PANSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و دو گروه از این نظریا هم مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7571 1336 61 98+

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

1390/09/01, 2011-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

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 علائم منفی

بیماران بستری مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتورواستاتین در کاهش علائم 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، محدود

سنی 18-70 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 پایداری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202067290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/03, 22-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/03, 2012-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی سیاح برگرد

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

1390/11/15, 2012-02-04

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

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در انتهای هفته های 1 و 3 و 4 و 6 انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته های 1 و 3 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد رسپیریدون 6 میلی گرم به همراه آتروواستاتین 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 و روان

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

متخصص اعصاب و روان، 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 به روز 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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