

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر آسپیرین در درمان اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، بررسی اثر آسپیرین در درمان اسکیزوفرنی می باشد. در این مطالعه، 60 بیمار اسکیزوفرنیک که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله 1000 میلیگرم در روز آسپیرین دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. نمرات PANSS در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108197373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5758 1222 86 98+

##### آدرس ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23، ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21، ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین در درمان اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین در درمان اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 15-55 سال، داشتن ملاکهای DSM4-TR برای تشخیص اسکیزوفرنی، تأیید تشخیص در مطالعه بالینی توسط روانپزشک، رضایت نامه کتبی آگاهانه، حداقل نمره 60 در PANSS. معیارهای خروج: حاملگی، سوء مصرف مواد، بیماری جسمی شدید از قبیل اختلالات انعقادی، کلیوی، و گوارشی مانند اولسر پپتیک و خونریزی گوارشی، منع مصرف آسپیرین یا مهار کننده پمپ پروتون

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/15, 2011-07-06

کد کمیته اخلاق

1-110-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

.Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی و عوارض گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک داروی آنتی‌سایکوتیک آتپیک همراه با 1000 میلی

گرم در روز اسپیرین بمدت 8 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یک داروی آنتی‌سایکوتیک آتپیک همراه با دارونما با دوز

و شکل مشابه اسپیرین بمدت 8 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آشتیانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

Dr. Ashtiany

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

بورד تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5758 1222 86 98+

فکس

2518 1313 86 98+

ایمیل

Jamilian.Hr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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