

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر توپیرامات در درمان اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر توپیرامات در درمان اسکیزوفرنی می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و کنترل شده با پلاسبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران اسکیزوفرنیک سرپایی و بستری مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر و کلینیک امام رضا می باشد. شرایط ورود: محدوده سنی 15-50 سال؛ داشتن ملاکهای DSM4-TR برای تشخیص اسکیزوفرنی؛ تأیید تشخیص توسط روانپزشک در مصاحبه بالینی؛ رضایتنامه کتبی آگاهانه؛ حداقل نمره 60 در PANSS شرایط خروج از: حاملگی؛ شیردهی؛ سوءمصرف مواد؛ بیماری جسمی شدید؛ صرع؛ مصرف داروهای ضدصرع؛ منع مصرف توپیرامات حجم نمونه 60 نفر می باشد. نمونه ها به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. هر دو گروه بمدت 12 هفته تحت درمان با یکی از داروهای آنتی پسیکوتیک آتیپیک قرار می گیرند. علاوه بر آنتی پسیکوتیک بیماران گروه مداخله 200 میلیگرم در روز توپیرامات و بیماران گروه کنترل پلاسبو دریافت میکنند. زمان مداخله بمدت 12 هفته می باشد. پیامد اولیه مداخله تغییر در نمرات PANSS می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303287373N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۱۹, 08-04-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۱۹, 2013-04-08

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

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توپیرامات در درمان اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توپیرامات در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: محدوده سنی 15-50 سال؛ داشتن ملاکهای DSM4-TR برای تشخیص اسکیزوفرنی؛ تأیید تشخیص توسط روانپزشک در مصاحبه بالینی؛ رضایتنامه کتبی آگاهانه؛ حداقل نمره 60 در PANSS شرایط خروج از: حاملگی؛ شیردهی؛ سوءمصرف مواد؛ بیماری جسمی شدید؛ صرع؛ مصرف داروهای ضدصرع؛ منع مصرف توپیرامات

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 سه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
 میران بسیج
شهر
 اراک
کد پستی
 3819691187
تاریخ تأیید
 1391/07/01, 2012-09-22
کد کمیته اخلاق
 15-141-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 اسکیزوفرنی
کد ICD-10
 F20
توصیف کد ICD-10
 Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 PANSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 در گروه مداخله، یک داروی آنتی‌پسیکوتیک آتیپیک (معادل 20 میلی‌گرم الانزاپین درروز) همراه با توپیرامات 200 میلی‌گرم درروز بمدت 12 هفته داده می‌شود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در گروه کنترل، یک داروی آنتی‌پسیکوتیک آتیپیک معادل 20 میلی‌گرم الانزاپین درروز همراه با پالاسیو بمدت 12 هفته داده می‌شود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسؤول
 حمیدرضا جمیلیان
آدرس خیابان
 بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر آشتیانی
آدرس خیابان
 میدان بسیج
شهر
 اراک
ردیف بودجه
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

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

تلفن
3536 1417 86 98+
فکس
32518 31 98+
ایمیل
jamilian.hr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
5075 1313 86 98+
فکس
32518 31 98+
ایمیل
jamilian.hr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
5075 1313 86 98+
فکس
32518 31 98+
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819691187

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی