

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر مصرف داروهای ضد توکسو پلاسما در درمان اسکیزوفرنی ، یک کارآزمایی بالینی ، تصادفی ، سه سوکور، کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر داروهای آنتی توکسو در درمان اسکیزوفرنی می باشد. روش مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و کنترل شده با پلاسبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران اسکیزوفرنیک بستری بیمارستان امیرکبیر می باشد. ملاک های ورود: رضایت نامه کتبی آگاهانه ؛ تشخیص اسکیزوفرنی براساس ملاک های DSMIV _ TR و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک؛ حداقل نمره 60 در مقیاس PANSS ؛محدوده سنی 55 - 15 سال ملاک های خروج : بارداری؛ شیر دهی؛ سوء مصرف مواد؛ بیماری جسمی شدید ؛منع مصرف کوتریموکسازول 200 بیمار به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. هر دو گروه بمدت 8 هفته تحت درمان پاریسپریدون 6 میلیگرم درروز قرار می گیرند. علاوه برریسپریدون ،گروه مداخله کوتریموکسازول 960 میلیگرم دوبار درروز ،وگروه کنترل پلاسبومدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه ،تغییر در نمرات PANSS می باشد.

آدرس ایمیل
jamilian.hr@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک (دکتر آشتیانی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-01, ۱۳۹۲/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303287373N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 1222 86 98+

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف داروهای ضد توکسو پلاسما در درمان اسکیزوفرنی ، یک کارآزمایی بالینی ، تصادفی ، سه سوکور، کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف داروهای ضد توکسو پلاسما در درمان اسکیزوفرنی ، یک کارآزمایی بالینی ، تصادفی ، سه سوکور، کنترل شده با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: رضایت نامه کتبی آگاهانه ؛تشخیص اسکیزوفرنی براساس ملاک های DSMIV _ TR و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک ؛حداقل نمره 60 در مقیاس PANSS ؛محدوده سنی 55 - 15 سال ملاک های خروج : بارداری؛ شیر دهی ؛ سوء مصرف مواد ؛ بیماری جسمی شدید؛ منع مصرف کوتریموکسازول

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/18, 2013-02-06

کد کمیته اخلاق

92-143-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PNSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی و عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ریسپریدون 6 میلی‌گرم در روز همراه با کوتریموکسازول

960 میلی‌گرم دوبار در روز بمدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل ریسپریدون 6 میلی‌گرم در روز همراه با پلاسیبو بمدت 8

هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمیلان

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشتیانی

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

اراک
کد پستی
تلفن
4715 1313 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
8619181615442 98+
فکس
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، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر
شهر