پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر آگوملاتین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر آگوملاتین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 22 بیمار. بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان اهواز به شکل کورسازی که روانپزشک معالج ،پرستار و دانشجوی ارزیاب و بیماران از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند انجام خواهد شد. بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی، قرص آگوملاتین (شرکت داروسازی تدبیر کالای جم) (یک عدد قرص 25 میلی گرم 30 دقیقه قبل از خواب) در گروه مداخله و قرص دارونما در گروه کنترل دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5، نمره افسردگی اسکیزوفرنی کلگری (CDSS)، نمره زیر مقیاس علائم مثبت PANSS. شرایط عدم ورود: مصرف داروهای آنتی سایکوتیک تیپیک و داروهای ضد افسردگی و سدیم والپروات و لیتیوم و بنزودیازپین ها، وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان آنتی سایکوتیک تجویزی همراه با قرص آگوملاتین (شرکت داروسازی تدبیر کالای جم)، به صورت یک عدد قرص 25 میلی گرم 30 دقیق قبل از خواب. گروه کنترل: درمان آنتی سایکوتیک تجویزی، قرص دارونما که مشابه قرص آگوملاتین از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می باشد به صورت مشابه با گروه مداخله، دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
دی‌اس‌ام-۵، سامانه تصمیم یار بالینی، PANSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240805062662N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,31-08-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,31-08-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,2024-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره امیرشکاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 368 7265
آدرس ایمیل
amirshekari.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۶/۱۵ ,2024-09-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۱۵ ,2024-10-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آگوملاتین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان

عنوان عمومی کارآزمایی
ثر آگوملاتین بر علائم مثبت و منفی بیماران اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 نمره افسردگی اسکیزوفرنی کلگری (CDSS) نمره زیر مقیاس علائم مثبت PANSS بزرگتر از 7 و کوچکتر یا مساوی 28 باشد. نمره خرده مقیاس علائم منفی PANSS بزرگتر یا مساوی 24 و حداقل 2 از 3 علامت اصلی (کسالت عاطفی، کناره گیری اجتماعی منفعل/بی تفاوت و عدم خودانگیختگی و روانی در گفتگو) ≤ 4 امتیاز داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی سایکوتیک تیپیک و داروهای ضد افسردگی و سدیم والپروات و لیتیوم و بنزودیازپین ها وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی، اختلالات اضطرابی مانند اختلال هراس یا اختلال وسواسی اجباری، اختلال استرس پس از سانحه،اختلال خوردن تشخیص کنونی یا در گذشته (6ماه گذشته) ، اختلالات شدید شخصیتی که توانایی شرکت کنندگان در اجرای الزامات مطالعه را به خطر بیاندازد حساسیت به آگوملاتین و یا هریک از ترکیبات موجود دارونما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) است. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه خواهد شد. مداخلات مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته قرار داده خواهد شد، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه خواهد شود؛ اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روانپزشک معالج ،پرستار و دانشجوی ارزیاب و بیماران از گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان،شهر دانشگاهي، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دی‌اس‌ام-۵

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

سامانه تصمیم یار بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد

PANSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی که از قبل می گرفتند، قرص آگوملاتین (شرکت داروسازی تدبیر کالای جم)، را به صورت یک عدد قرص 25 میلی گرم 30 دقیقه قبل از خواب دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران علاوه بر درمان آنتی سایکوتیک تجویزی، قرص دارونما که مشابه قرص آگوملاتین از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می باشد و توسط دانشکده داروسازی دانشگاه اهواز تهیه می گردد را به صورت مشابه با گروه مداخله، دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
طاهره امیرشکاری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 917 368 7265
ایمیل
amirshekari.t@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
طاهره امیرشکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 917 368 7265
فکس
ایمیل
amirshekari.t@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
طاهره امیرشکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 917 368 7265
فکس
ایمیل
amirshekari.t@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
طاهره امیرشکاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 917 368 7265
فکس
ایمیل
amirshekari.t@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد