

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر افزودن آسپرین بر عملکرد شناختی و بالینی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان ابن سینا

چکیده پروتکل

چکیده

داروهای INSAID از طریق غیر فعال کردن سیکلواکسیژناز باعث مهار سنتز پروستاگلاندین می شود و از این طریق در درمان اسکیزوفرنی موثر است. از آنجایی که سلکسیب و مهارکننده های COX2 ریسک عوارض قلبی و عروقی بالاتری دارند و بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی نیز در معرض بیماری های قلبی و عروقی هستند بنابراین مهارکننده های غیر انتخابی COX مثل آسپرین که اثر محافظتی بر روی قلب دارند ترجیح داده می شود. 40 بیمار بستری در بیمارستان ابن سینا مشاهده که شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد طرح خواهند شد. در ابتدای مطالعه برای بیماران علاوه بر ثبت اطلاعات دموگرافیک، تست PANSS برای ارزیابی علائم روانشناختی و تست های wechser, Wisconsin, digit span, stroop, BPRS حافظه برای بررسی وضعیت شناختی انجام خواهد شد. ارزیابی ها به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد. هر دو گروه جهت کنترل علائم سایکوتیک خود تحت درمان با ریسپریدون خواهند بود. دوز ریسپریدون با 2 میلی گرم شروع و در عرض یک هفته به 6 میلی گرم یا حداکثر دوز قابل تحمل توسط بیمار رسانده خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و همزمان با شروع درمان روانپزشکی در ابتدای بستری برای گروه اول 1000mg آسپرین (روزانه 2 عدد داروی آسپرین 500 میلی گرمی شرکت عبیدی) و برای گروه دوم پلاسبو (روزانه 2 عدد قرص شبیه آسپرین 500 میلی گرمی) شروع خواهد شد. ارزیابی های بالینی و شناختی در هفته 3 و 6 و 12 تکرار خواهد شد. بیمارانی وارد طرح می شوند که - بر اساس DSM-IV تشخیص اسکیزوفرنی داشته باشند - نمره PANSS در ابتدای طرح بیشتر از 60 باشد. - طول مدت بیماری کمتر از 5 سال یا بین 1-3 ایزود باشد. معیار خروج: - نیاز به استفاده از داروهای دیگر باشد. (انتهی کولینرژیکها و بنزودیازپین استثنا خواهند بود).

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-11-08, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1761 1849

آدرس ایمیل

tavakolim881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آسپرین بر عملکرد شناختی و بالینی بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان ابن سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپرین بر اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی وارد طرح می شوند که 1- بر اساس DSM-IV تشخیص اسکیزوفرنی داشته باشند. 2-قیم بیمار یا خود بیمار راضی به شرکت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109287660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

در طرح باشند. 3-نمره PANSS در ابتدای طرح بیشتر از 60 باشد. 4- طول مدت بیماری کمتر از 5 سال یا بین 3-1 ایزود باشد. 5-بر اساس معاینه بالینی بیماری جسمانی نداشته باشد. 6-مصرف مزمن NSAID نداشته باشد. 7-مصرف کورتیکو استروئید نداشته باشد. 8- حامله نباشد. 9- کنترااندیکاسیون مصرف آسپرین و امپرازول نداشته باشد. معیارهای خروج: 1-حساسیت جدید به دارو یا عوارض دارویی 2- بیمارانی که مایل به انجام طرح نباشند. 3-نیاز به استفاده از داروهای دیگر باشد.(انٹی کولینرژیکها و بنزودیازین استثنا خواهند بود). 4-نیاز به انجام ECT باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته 3 و 6 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

تستهای حافظه

2

شرح متغیر پیامد

علائم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته 3 و 6 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

تست برای ارزیابی علائم روانشناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 1000mg آسپرین: روزانه 2 عدد داروی آسپرین 500 میلی

گرمی شرکت عبیدی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: روزانه 2 عدد قرص شبیه آسپرین 500 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم توکلی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/27, 2011-09-18

کد کمیته اخلاق

89921

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20.0

توصیف کد ICD-10

دکتر مریم توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فردوسی_بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1849 1761 51 98+
فکس
ایمیل
tavakolim881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فردوسی_بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1849 1761 51 98+
فکس
ایمیل
tavakolim881@mums.ac.ir
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم اردکانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه_ساختمان قریشی
شهر

مشهد
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
نام سازمان / نهاد
بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فردوسی_بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1849 1761 51 98+
فکس
ایمیل
tavakolim881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول