پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي افزودن سرترالين به آنتي سايكوتيك آتيپيك در ميزان افسردگی،وسطح عملکرد اين بيماران در اصفهان، سال 1390.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي: تعيين اثر بخشي افزودن سرترالين به آنتي سايكوتيك هاي آتيپيك در درمان نگهدارنده بيماران مبتلا به اسكيزوفرنيا . مطالعه حاضر يك نمونه ازنوع كارآزمايي باليني تصادفي شده دوسوكور با دارو نما و با كنترل وتک مرکزی مي باشد كه درسال1390 انجام مي گيرد. در اين مطالعه تعداد 54 بيمار اسكيزوفرنی(27 نفر در گروه كنترل و 27 نفر در گروه درمان) كه بر اساس پرسشنامه PANSS در حالت Remission به سر ميبرند پس از اخذ رضايت مورد بررسی قرار ميگيرند.گروه كنترل تحت درمان با آنتی سايكوتيک آتيپيک قرار دارند وگروه درمان تحت درمان با آنتی سايكوتيک آتيپيک بعلاوه داروی سرترالين قرار دارند.در شروع مطالعه و در هفته های 8 و 12 جهت ايشان پرسشنامه های PANSS و CDSSو QLS وGAF تكميل خواهد شد.نتايج حاصله تحت تجزيه وتحليل آماری قرار خواهد گرفت. شرايط ورود به مطالعه عبارتند از: در طيف سني 16 تا 65 سال باشد؛ مبتلا به سوء مصرف مواد يا بيماري صعب العلاج جسمي نباشد. شرايط خروج ازمطالعه عبارت است از ابتلا به عوارض جانبي جدي دارويي. جمعيت موردمطالعه:بيماران اسكيزوفرنی. پيامد اوليه :افزودن سرترالين به رژيم درماني بيماران مبتلا به اسكيزوفرنيا، جهت بهبود افسردگي، سطح عملكرد و كيفيت زندگي آنان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110187839N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-13, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-13, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غدیر محمدحسینی بیاره

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1447 8669

آدرس ایمیل

ghadir-mhb@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-11, ۱۳۹۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي افزودن سرترالين به آنتي سايكوتيك آتيپيك در ميزان افسردگی،وسطح عملكرد اين بيماران در اصفهان، سال 1390.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرترالین بر اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه 1ـ در طيف سني 16 تا 65 سال باشد؛ 2 ـ مبتلا به سوء مصرف مواد يا بيماري صعب العلاج جسمي نباشد؛ 3 ـ در مورد خانم ها حاملگي و شيردهي نداشته باشند؛ 4 ـ آنتي سايكوتيك بيمار از نوع آتيپيك شامل (ريسپريدون، الانزاپين،آری پيپرازول، كوئتياپين يا كلوزاپين) باشد؛5 –در مرحله حاد بيماری نباشد؛ 6-تحت درمان نگهدارنده باشد. شرايط خروج ازمطالعه 1ـ ابتلا به عوارض جانبي جدي دارويي؛ 2 ـ عدم علاقه بيمار يا خانواده جهت شركت در ادامه مطالعه؛ 3 ـ بروز حاملگي؛ 4- عدم تحمل دارو

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-20, ۱۳۹۰/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
on 15-5-2011 3878/8/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
The schizophrenic disorders are characterized in general by fundamental and characteristic distortions of thinking and perception, and affects that are inappropriate or blunted. Clear consciousness and intellectual capacity are usually maintained although

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته های 8و12 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CDSS(Calgray Depressive Scale of Schizophrenia)

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از هفته 8 و12 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QLS(Quality of life in Schizophrenia)

3

شرح متغیر پیامد
نمره سایکوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هفته های 8 و12 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PANSS questionare (Positive And Negative Syndrome Scale)

4

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هفته های 8و12 بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار GAF (Global Assessment of Function)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 8و12 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله براي بيماران آنتي سايكو تيك آتيپيك بعلاوه قرص سرترالين با دوز50 ميلی گرم روزانه شروع مي شود و بر اساس شرايط بيمار با همين دوز يا افزايش تدريجي به حد اكثر 200 ميلی گرم روزانه ادامه مي يابد در گروه كنترل براي بيماران آنتي سايكوتيك آتيپيك همراه قرص هاي پلاسبو كه با نظر مشاور دارويي از نظر شكل، رنگ و اندازه مشابه قرص هاي سرترالين تهيه شده است تجويز مي شود. مصرف سرترالين يا پلاسبوبصورت روزی یکبار است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم قاسمی -روانشناس
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر آزرم
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غدیر محمد حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
صفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1447 8669
فکس
ایمیل
ghadir-mhb@resident.mui.ac.ir drghadir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا عمرانی فرد
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2727
فکس
ایمیل
v_omranifard@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غدیر محمد حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1447 8669
فکس
ایمیل
ghadir-mhb@resident.mui.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