پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر بوسپیرون به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که رسپریدون دریافت می کنند در يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي خبر با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه اين است که تاثير بوسپيرون را بعنوان درمان کمکی در بيماران مبتلا به اسکيزوفرنی مزمن از طريق يك كارآزمايي باليني دو سو بی خير با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نمايد.
روش کار: بيماران مبتلا به اسکيزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار مي گيرند. گروه اول تحت درمان با رسپيريدون خوراکی شش ميلي گرم در روز و 60 ميلي گرم در روز بوسپيرون(23نفر) و گروه ديگر رسپيريدون خوراکی شش ميلي گرم در روز+ دارونما(23نفر)قرار می گيرند. تغيرات شدت از هفته صفر تا هفته 8بر اساسPositive and Negative Scale که معيار اصلي سنجش خواهد بوداندازه گيری می شود. بيماران همچنين از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمي مورد ارزيابی قرار می گيرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712051556N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-03-14, ۱۳۸۷/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-03-14, ۱۳۸۷/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-20, ۱۳۸۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-20, ۱۳۸۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بوسپیرون به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که رسپریدون دریافت می کنند در يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بوسپیرون در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن 18 تا 55 سال، داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، اسکیزوفرنی مزمن حداقل شدت بيماري براساسPositive and Negative Scale عدد 60، معیارهای خروج از مطالعه : سوء مصرف مواد و دارو، بارداری و شیردهی، بيماريهاي جدي ديگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2006-04-20, ۱۳۸۵/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
3838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرني
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسکیزوفرني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Positive and Negative Syndrome Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز و 60 میلي گرم در روزقرص بوسپیرون براي 8 هفته بعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+قرص دارونما براي 8 هفته بعنوان گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علي نور بالا
آدرس خیابان
کارگر جنوبي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
3838
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبي
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبي
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.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