پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثير Sildenafil به عنوان درمان كمكي در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني مزمن : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي‌خبر با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه اين است كه تاثير سيلدنافيل را بعنوان درمان كمكی در بيماران مبتلا به اسكيزوفرنی مزمن از طريق يك كارآزمايي باليني دو سو بی خير با كنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نمايد. روش كار: بيماران مبتلا به اسكيزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار مي گيرند. گروه اول تحت درمان با رسپيريدون خوراكی شش ميلي گرم در روز و 75 ميلي گرم در روزسيلدنافيل (20نفر) و گروه ديگر رسپيريدون خوراكی شش ميلي گرم در روز+ دارونما(20نفر)قرار می گيرند. تغيرات شدت از هفته صفر تا هفته 8بر اساسPositive and Negative Scale كه 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: **IRCT1138901151556N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-29, ۱۳۸۹/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-29, ۱۳۸۹/۰۲/۰۹

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 گرانت شماره6551

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير Sildenafil به عنوان درمان كمكي در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني مزمن : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي‌خبر با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

سيلدنافيل در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه : سن 18 تا 55 سال، داشتن معيارهای تشخيصی DSM-IV برای بيماران مبتلا به اسكيزوفرنی، اسكيزوفرنی مزمن حداقل شدت بيماري براساسPositive and Negative Scale عدد 60، معيارهای خروج از مطالعه : سوء مصرف مواد و دارو، بارداری و شيردهی، بيماريهاي جدي ديگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-12, ۱۳۸۸/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
6551

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
گروه مداخله:قرص ریسپریدون6 میلي گرم در روز +قرص سیلدانافیل75 میلي گرم در روز بمدت 8 هفته
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 شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دکتر شاهین آخوندزاده
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه روانپزشكي
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن صالحي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراك

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه روانپزشكي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعي
آدرس خیابان
گروه روانپزشكي
شهر
سسندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي

آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
6551
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
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
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 215541222
فکس
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