پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثير memantin 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 ممانتين را بعنوان درمان كمكی در بيماران مبتلا به اسكيزوفرنی مزمن از طريق يك كارآزمايي باليني دو سو بی خبر 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 5 تا 20 ميلي گرم در روزممانتين (15 نفر)و گروه ديگر رسپيريدون خوراكی شش ميلي گرم در روز+ دارونما(15نفر)قرار می گيرند. تغييرات 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: **IRCT138902241556N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

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 پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-09, ۱۳۸۹/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-10, ۱۳۹۰/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

ممانتين در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه :1- سن 18 تا 55 سال، داشتن معيارهای تشخيصی DSM-IV برای بيماران مبتلا به اسكيزوفرنی، 2-اسكيزوفرنی مزمن 3-حداقل شدت بيماري براساسPositive and Negative Scale عدد 60، معيارهای خروج از مطالعه :1- سوء مصرف مواد و دارو، 2-ضريب هوشی كمتر از 70 3- وجود اختلال روانی ديگری در محور تشخيصی يک 4-وجود بيماری طبی يا نورولوژيک چشمگير 5_مصرف انتی سايكوتيک خوراكی در يک هفته گذشته ويا انتی سايكوتيک طولانی اثردر يک ماه گذشته 6-دريافتECT در دو هفته گذشته 7-حساسيت به ممانتين

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-15, ۱۳۸۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
9498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسکیزوفرنی
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 ممانتین 5 تا 20 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+قرص دارونما براي 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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 پزشکي 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 21 5541 2222

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