

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تأثیر Granisetron در بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن: يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تأثیر گرانisetron را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن از طریق يك کارآزمایی بالینی دو سو بی‌خبر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید. روش کار: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه اول تحت درمان با رسیپریدون خوراکی شش میلی‌گرم در روز و 2 میلی‌گرم در روز گرانisetron (15 نفر) و گروه دیگر رسیپریدون خوراکی شش میلی‌گرم در روز + دارونما (15 نفر) قرار می‌گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه‌گیری می‌شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-06-29, ۱۳۸۹/۰۴/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر Granisetron در بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن: يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

گرانisetron در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن 18 تا 55 سال، داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، 2- اسکیزوفرنی مزمّن 3- حداقل چهار هفته درمان با رسیپریدون و شدت علائم مثبت ثابت-معیارهای خروج از مطالعه: 1- سوء مصرف مواد و دارو، 2- ضرب هوشی کمتر از 70 3- وجود اختلال روانی دیگری در محور تشخیصی یک 4- وجود بیماری طبی یا نورولوژیک چشمگیر 5- مصرف آنتی‌سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی‌سایکوتیک طولانی‌اثر در یک ماه گذشته 6- دریافت ECT در دو هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902241556N14

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

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ریسپریدون 6 میلی گرم در روز + قرص گرانیسترون 2 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + قرص دارونما برای 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

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

بیمارستان قدس- خیابان پاسداران

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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

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 سوپه 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

1388/12/24, 2010-03-15

کد کمیته اخلاق

9740

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 های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Syndrome Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه-کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب