پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثير مودافينيل در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني مزمن : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي‌خبر با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر مودافینیل را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك كارآزمايي باليني دو سو بی خبر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید.
روش کار: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار مي گيرند. گروه اول تحت درمان با رسپیریدون خوراکی شش ميلي گرم در روز و 200 ميلي گرم در روزمودافینیل (20 نفر)و گروه دیگر رسپیریدون خوراکی شش ميلي گرم در روز+ دارونما(20نفر)قرار می گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8بر اساسPositive and Negative Scale که معیار اصلي سنجش خواهد بوداندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمي مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903131556N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

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

2010-05-14, ۱۳۸۹/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-19, ۱۳۸۹/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير مودافينيل در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني مزمن : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي‌خبر با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مودافینیل در بیماران مبتلا به اسکیزوفرني

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 مزمن 3-حداقل شدت بیماري براساسPositive and Negative Scale عدد 60، معیارهای خروج از مطالعه :1- سوء مصرف مواد و دارو، 2-ضریب هوشی کمتر از 70 3- وجود اختلال روانی دیگری در محور تشخیصی یک 4-وجود بیماری طبی یا نورولوژیک چشمگیر 5_مصرف انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انتی سایکوتیک طولانی اثردر یک ماه گذشته 6-دریافتECT در دو هفته گذشته 7-دریافت نیتریت

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: **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 پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-06, ۱۳۸۸/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
6157

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 مودافینیل 200 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
بیمارستان روزبه
شهر
تهران

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 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
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
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
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