پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر افزودن ان-استیل سیتئین یه ریسپریدون در درمان علایم منفی اسکیزوفرنی: یک مطالعه دوسویه کور تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر ان- استیل سیستئین را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك كارآزمايي باليني دو سو بی خیر 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 2-6 ميلي گرم در روز و 2000ميلي گرم در روز ان- استیل سیستئین (15 نفر)و گروه دیگر رسپیریدون خوراکی شش ميلي گرم در روز+ دارونما(15نفر)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: **IRCT201106031556N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان 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

1-دانشگاه علوم پزشکی تهران2- دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-23, ۱۳۹۰/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-22, ۱۳۹۱/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ان-استیل سیتئین یه ریسپریدون در درمان علایم منفی اسکیزوفرنی: یک مطالعه دوسویه کور تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ان-استیل سیستئین بر روی علایم اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :1- سن 18 تا 50 سال، 2-داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای ابتلا 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- حساسایت به ان استیل سیستئین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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
2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
11918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرني
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 ریسپریدون2-6 میلي گرم در روز +کپسول ان-استیل سیستئین 2000 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:قرص رسپیریدون خوراکی 2-6 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
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج
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
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت پژوهشی- سنندج
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکي 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 پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
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