پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی ریلوزول بر روی علایم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارازمایی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر ریلوزول را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك كارآزمايي بالیني 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 شش میلي گرم در روز و 100میلي گرم در روز ریلوزول (15 نفر)و گروه دیگر رسپیریدون خوراکی 2-6 میلي 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: **IRCT201107281556N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ریلوزول بر روی علایم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: یک کارازمایی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ریلوزول در درمان علایم منفی اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عیارهای ورود به مطالعه :1- سن 18 تا 50 سال، 2-داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، 3-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- بیماری کبدی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
: Added at
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
: Added at
تاریخ ثبت در مرکز 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
2011-07-17, ۱۳۹۰/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
14037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شدت علائم منفی 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

1

شرح متغیر پیامد
غییر در نمره سایر زیرمقیاس های PANSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2و 4و 6و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Positive and Negative Syndrome Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ریسپریدون 2-6 میلي گرم در روز +قرص ریلوزول100 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ي گرگروه کنترل:قرص رسپیریدون خوراکی 2-6 میلم 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

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 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
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