

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

رالوکسیفن به عنوان درمان کمکی در مردان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر رالوکسیفن را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید. روش کار: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان با ریسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز و 120 میلیگرم در روز رالوکسیفن (23 نفر) و گروه دیگر ریسپیریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما (23 نفر) قرار می گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رالوکسیفن به عنوان درمان کمکی در مردان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

رالوکسیفن در درمان اسکیزوفرنی مزمن مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1 - داشتن معیار تشخیصی DSM-IV برای اسکیزوفرنی 2 - حداقل Score بیمار براساس PANSS 60 باشد. Scale Score نداشته باشند. 3 - مرد 18-55 - حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 4 - حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1 - وجود تشخیص دیگری در محور II تشخیصی براساس DSM-IV - مبتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر معاینات بالینی و بررسی آزمایشگاهی 3 - ضریب هوشی کمتر از 70 براساس ظن بالینی مصاحبه گر 4 - سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته 5 - مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته 6 - دریافت ECT در دو هفته گذشته 7 - اینورمالیتی اندوکراین 8 - اختلال عملکرد کبد و کلیه 9 - سابقه ترومبوز و امبولی 10 - سابقه خونریزی غیرطبیعی CVA-11

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211211556N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-24, ۱۳۹۱/۰۹/۰۴

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 بیمار گیری

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/28, 2012-11-18

کد کمیته اخلاق

19268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپریدون 6 میلی گرم در روز + کپسول

رالوکسیفن 120 میلی‌گرم در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما برای 8

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن