

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر درمانی تکمیلی سیمواستاتین در درمان علائم منفی بیماری اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی دوسویه کور تصادفی با کنترل دارونما بررسی این فرضیه است که افزودن سیمواستاتین در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی سبب بهبود سایکوپاتولوژی بیماران خواهد شد. روش کار: 50 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول (25 نفر) تحت درمان با ریسپریدون خوراکی چهار تا شش میلی گرم در روز و 140 میلیگرم در روز سیمواستاتین و گروه دیگر ریسپریدون خوراکی چهار تا شش میلی گرم در روز + دارونما (25 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
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410021556N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی تکمیلی سیمواستاتین در درمان علائم منفی بیماری اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تکمیلی سیمواستاتین در درمان اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: 1- داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی، 2- حداقل 2 ماه بیمار روی دوز 4-6 میلی گرم ریسپریدون باشند. 3 - سن 18 تا 50 سال 4 - حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 5- حداقل Score بیمار براساس Negative 20 Subscore باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1 - وجود تشخیص دیگری در محورا تشخیصی براساس DSM-IV 2 - مبتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر معاینات بالینی و بررسی آزمایشگاهی 3 - ضریب هوشی کمتر از 70 براساس طن بالینی مصاحبه گر 4 - سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) 5 - دریافت ECT در دو هفته گذشته 7- میزان افسردگی بر اساس مقیاس hamilton نمره بیش از 12 نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

26261

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

Positive and Negative Syndrome Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 2، 4، 6، و 8 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ESRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپریدون 4 تا 6 میلی‌گرم در روز + کپسول

سیواستاتین 40 میلی‌گرم در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص ریسپریدون خوراکی چهار تا شش میلی‌گرم 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 مسوول

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 مسوول

دکتر مسعود یونسیان

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

کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
sakhond@yahoo.com s.akhond@neda.net
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
s.akhond@neda.netsakhond@yahoo.com
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

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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
s.akhond@neda.netsakhond@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران