پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارازمایی 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 مي گيرند. گروه اول(25 نفر) تحت درمان با ریسپریدون خوراکی چهار تا شش میلي گرم در روز و140میلیگرم در روز سیمواستاتین و گروه دیگر ریسپریدون خوراکی چهار تا شش میلي گرم در روز+ دارونما(25نفر)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: **IRCT201410021556N65**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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 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

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تکمیلی سیمواستاتین در درمان علایم 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 بیماري گذشته باشد. 5-حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. معیارهاي خروج از مطالعه: 1 – وجود تشخیص دیگري در محورا تشخیصي براساس DSM –IV 2 – ابتلا به بیماري نورولوژيك یا ارگانیك برجسته ازنظرمعاینات بالینی و بررسی آزمایشگاهی 3 – ضریب هوشي کمتر از 70 براساس ظن بالیني مصاحبه گر 4 – سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) 5 - -دریافتECT 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

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
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 هفته هاي 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 هفته 2، 4، 6، و 8 بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامهESRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ریسپریدون 4 تا 6 میلي گرم در روز +کپسول سیواستاتین 40 میلیگرم در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص رسپیریدون خوراکی چهار تا شش میلي گرم در روز+ 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، 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

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
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
+98 21 5541 2222
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 پزشكي 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
sakhond@yahoo.com s.akhond@neda.net
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؛ 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