

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تأثیر استامینوفن به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تأثیر استامینوفن را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق یک کارآزمایی بالینی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما بررسی نماید. روش کار: 50 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه اول تحت درمان با ریسپریدون شش میلی گرم در روز و 325 میلی‌گرم در روز استامینوفن (25 نفر) و گروه دیگر ریسپریدون شش میلی گرم در روز + دارونما (25 نفر) قرار می‌گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه‌گیری می‌شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-11-03, ۱۳۹۳/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱

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: IRCT201410251556N67
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶
زمان‌بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر استامینوفن به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر استامینوفن در درمان اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1 - داشتن معیار تشخیصی DSM-5 برای اسکیزوفرنی 2 - حداقل Score بیمار براساس PANSS شصت باشد. 3-18 تا 50 ساله 4-حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 5-حداقل Score بیمار براساس Negative Subscale بیست باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1 - وجود یک اختلال روانپزشکی مازور دیگر براساس DSM-5 مبتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته از نظر معاینات بالینی و بررسی آزمایشگاهی 3 - ضریب هوشی کمتر از 70 ب 4 - سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته 5- مصرف آنتی‌سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی‌سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته 6-دریافت ECT در دو هفته گذشته 7-سابقه خونریزی غیرطبیعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

26263

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 و 4 و 8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Symptoms 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 پرسشنامه ESRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + کپسول

استامینوفن 325 میلی‌گرم در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپریدون 6 میلی گرم در روز + دارونما بمدت 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
s.akhond@neda.net; sakhond@yahoo.com;
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
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@neda.net; sakhond@yahoo.com;
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

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 سایکوفارماکولوژی 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@neda.net; sakhond@yahoo.com;
s.akhond@sina.tums.ac.ir
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