

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثر درمانی تکمیلی Vortioxetine بر کاهش و بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر vortioxine را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك کارآزمایی بالینی دو سو 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 ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز و 20 میلیگرم در روز (25 vortioxine نفر) و گروه دیگر ریسپریدون خوراکی 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
۱۳۹۶/۰۸/۱۸, 2017-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

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: IRCT201710241556N100

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۲, 24-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
اثر درمانی تکمیلی Vortioxetine بر کاهش و بهبود علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن: کارآزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی vortioxine در 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 - سن بین 18 تا-60 سال 3- حداقل بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد. 4- حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. 5- تثبیت وضعیت یا دریافت ریسپریدون در دو ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: 1- ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته 2 - ضریب هوشی کمتر از 70 براساس ظن بالینی مصاحبه گر 3 - سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین) در 6 ماه گذشته 4- نمره تست هامیلتون افسردگی بالای 14 5- دریافت ECT در سه ماه گذشته 6- بیماری حاد یا مزمن سیستمیک 7- سابقه جراحی اعصاب 8- سابقه ضربه به سر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۲, 2017-10-24

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 مداخله

1

شرح مداخله

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

درمانی - داروها

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 یونسین

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 خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

1396/07/01, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3556

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 های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

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 سایکو فارماکولوژی 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@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 سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

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