

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر افزودن پره گابالین به داروهای ضد روان پریشی بر علائم مثبت و منفی مبتلایان به اسکیزوفرنیا؛ یک مطالعه تصادفی شده دو سو بی خبر، با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اسکیزوفرنیا سندرمی بالینی است شامل آسیب های عمیقاً ویرانگر که شناخت، هیجان، ادراک و سایر جنبه های رفتار را درگیر می کند. داروهای آنتی سایکوتیک در همه بیماران و با هرگونه علائمی از اسکیزوفرنیا موثر نمی باشد. در حدود 10-20 درصد بیماران اسکیزوفرنیا از درمان با داروهای نورولپتیک هیچ سودی نمی برند و یا بهره اندک است. بنابراین استراتژی های درمانی جدید مانند ترکیب نورولپتیک ها با داروهای ضد صرع به منظور درمان بیماری به کار گرفته شده اند. در تعدادی از موارد، درمان با پره گابالین منجر به کاهش هر دو علائم اضطراب و علائم مثبت و منفی (در اسکیزوفرنیا) شده است. هدف از این تحقیق، بررسی اثر افزودن پره گابالین بر علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا در بیماران اسکیزوفرنیای مقاوم بستری می باشد و به صورت تصادفی و دو سو بی خبر و آینده نگر با کنترل دارونما طی 6 هفته انجام می شود. 48 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما تقسیم می شوند. مقیاس های PANSS,AIMS وچک لیست عوارض جانبی در ابتدای مطالعه، هفته 3 و هفته 6 توسط دستیار روان پزشکی ثبت می گردد. پره گابالین با دوز 75mg شروع شده و بعد از سه هفته به دوز 150 میلی گرم خواهد رسید. تجویز و افزایش دوز دارونما مطابق با تجویز و افزایش دوز دارو خواهد بود. پس از پایان 6 هفته از شروع آزمون، اطلاعات حاصله جمع آوری می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5659 3328 11 98+

#### آدرس ایمیل

sfarnia@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن پره گابالین به داروهای ضد روان پریشی بر علائم مثبت و منفی مبتلایان به اسکیزوفرنیا؛ یک مطالعه تصادفی شده دو سو بی خبر، با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین بر درمان اسکیزوفرنیا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. تشخیص اسکیزوفرنیا بر مبنای معیار های DSM-V توسط روان پزشک 2. سن 18 تا 65 سال 3. رضایت آگاهانه بیمار و/یا قیم او برای ورود به مطالعه 4. درمان با داروهای ضد روان پریشی 5. اسکیزوفرنیا مقاوم به درمان معیار های خروج از مطالعه: 1. وجود سایر اختلالات روان پزشکی محور 1 یا 2 ا. بیماری های جدی و مزمن جسمی مثل اختلال کارکرد کلیه و کبد، اسهال شدید، بیماری قلبی عروقی، عفونت ادراری، ضربه به سر 3. حاملگی 4. شیردهی 5. عدم پیشگیری مناسب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092711885N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2017, 1395/10/14

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, 1395/10/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه فرنی

از بارداری در خانم های سن باروری 6، سوء مصرف مواد طی یک ماه گذشته . بروز هرگونه عارضه جانبی غیر قابل تحمل در بیمار 8. سابقه حساسیت به پره گابالین 9. تغییر دوز داروی آنتی سایکوتیک طی دو هفته ی اخیر 10. تقاضای بیمار با قیم او برای خروج از مطالعه 11. تحت درمان بودن با کلوزاپین

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1809

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله -سه هفته بعد از شروع - اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PANSS

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله -سه هفته بعد از شروع - اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست AIMS

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله

بیست و چهار بیمار یک کیسول پره گابالین ۷۵ میلی گرم را یک بار در

روز برای سه هفته و سپس دو بار در روز به مدت ۳ هفته دریافت می

کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

بیست و چهار بیمار کیسول دارونما را روزی یک عدد برای سه هفته و

سپس دو بار در روز برای سه هفته بعد دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه فرنیا

آدرس خیابان

جاده نکا

شهر

ساری

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد علی عنایتی  
آدرس خیابان  
میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه فرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام- ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5659 3328 11 98+

فکس

ایمیل

Sm.farnia@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

الهام مه تیان

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بجاده نکا- بیمارستان زارع

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3886 3328 11 98+

فکس

ایمیل

E\_mahtiyani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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