پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرافزودن پره گابالین به داروهای ضد روان پریشی بر علائم مثبت و منفی مبتلایان به اسکیزو فرنیا: یک مطالعه تصادفی شده دو سو بی خبر، با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

اسکیزو فرنیا سندرمی بالینی است شامل آسیب های عمیقا ویرانگر که شناخت،هیجان ،ادراک و سایر جنبه های رفتار را در گیر می کند.داروهای آنتی سایکوتیک در همه بیماران و با هرگونه علایمی از اسکیزوفرنیا موثر نمی باشد. در حدود 20-10 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 علایم اضطراب و علایم مثبت و منفی (در اسکیزوفرنیا) شده است. هدف از این تحقیق ، بررسی اثر افزودن پره گابالین بر علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا در بیماران اسکیزوفرنیای مقاوم بستری می باشد و به صورت تصادفی و دو سو بی خبر وآینده 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 اوری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092711885N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 5659

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, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرافزودن پره گابالین به داروهای ضد روان پریشی بر علائم مثبت و منفی مبتلایان به اسکیزو فرنیا: 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 ا یا 2 II. 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

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 یا قیم او برای خروج از مطالعه 11. تحت درمان بودن با کلوزاپین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1809

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم مثبت و منفي اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستAIMS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیست و چهار بیمار یک کپسول پره گابالین ۷۵ میلي گرم را يك بار در روز براي سه هفته و سپس دو بار در روز به مدت ۳هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پیست و چهار بیمار کپسول دارونما را روزي يك عدد براي سه هفته و سپس دو بار در روز براي 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

ساري

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مازندران

نام کامل فرد مسوول

الهام مه تیان

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بجاده نکا- بیمارستان زارع

شهر

ساري

کد پستی

تلفن

+98 11 3328 3886

فکس

ایمیل

E_mahtiyan@yahoo.com

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

ساري

کد پستی

تلفن

+98 11 3328 5659

فکس

ایمیل

Sm.farnia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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