پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل آری پیپرازول در درمان هایپر پرولاکتینمای زنان تحت درمان با ریسپریدون

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران سایکوتیک خانمی که پاسخ خوبی به ریسپریدون نشان دادند و امکان تغییر دارویی آنها به کلوزاپین نباشد ،وارد مطالعه میشوند تا ضمن ادامه درمان با ریسپریدون,عوارض آن که بخصوص در بیماران خانم در سنین باروری اهمیت زیادی دارد کنترل شود.معیارهای اصلی ورود به مطالعه زنان در سنین باروری و هیپرپرولاکتینمی و عیارهای اصلی خروج از مطالعه سابقه آمنوره قبل از دریافت دارو ، شیردهی ، حاملگی و سابقه تشنج می باشد . در این بیماران سطح پرولاکتین پایه و نیز به طور ماهانه تا 3 ماه در یک آزمایشگاه اندازه گیری میشود و در صورت بالا بودن سطح پرولاکتین سرم برای بیماران فوق داروی آری پیپرازول به درمان اضافه میشود و سطح پرولاکتین سرم هفته اول ودوم ونیز به مدت 3 ماه ,هر ماه ارزیابی می شود. عوارض دارویی آنتی سایکوتیکها مانند :بیخوابی-تهوع-اضطراب-آکاتژی-برقراری عادت ماهیانه-شدت و مدت آن, ... قبل و بعد از شروع آری پیپرازول در طی هربار پیگیری ماهانه بررسی خواهد شد.وزن بیماران قبل ازشروع آری پیپرازول و بطور ماهیانه تا 3 ماه اندازه گیری می شود. در این مطالعه با توجه به نبود اطلاعات مناسب از مطالعات قبلی برای محاسبه حجم نمونه و با عنایت به محدودیتهای موجود بطور پیش فرض 40 بیمار مد نظر قرار گرفته است .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307182181N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنجبر کوچکسرایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 6923

آدرس ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل آری پیپرازول در درمان هایپر پرولاکتینمای زنان تحت درمان با ریسپریدون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل آری پیپرازول در درمان هایپر پرولاکتینمای زنان تحت درمان با ریسپریدون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1-هیپرپرولاکتینمی 2.زنان در سنین باروری 3.بیمارانی که کاندید ادامه درمان با ریسپریدون هستند. معیارهای خروج از مطالعه 1-سابقه آمنوره قبل از دریافت دارو 2-شیردهی 3-حاملگی 4-نارسایی کلیه 5-هایپوتیرویدی 6-تومورهای هیپوفیز 7-مصرف متیل دوپا و لوودوپا, سایمتیدین,استروژن و مشتقات تریاک 8-سابقه تشنج

سن

از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
5/4/7828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپرولاکتینمی ناشی از ریسپریدون
کد ICD-10
E22.1
توصیف کد ICD-10
Hyperprolactinaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پرولاکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرولاکتین پایه به مدت سه ماه ، ماهانه و در صورت بالا بودن مقدار پرولاکتین دو هفته به صورت هفتگی و سپس سه ماه ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در سرم بیمار با مقیاس میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در افرادی که سطح پرولاکتین بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر رفت و یا علایم هیپر پرولاکتینمی پیدا شود (حتی در پرولاکتین کمتر از 200) ، قرص آریپیپرازول به بیمار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجبر کوچکسرایی
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز آموزشی درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1380 3353
فکس
ایمیل
fk_ranjbar@yahoo.comranjbarf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1380 3353
فکس
ایمیل
fk_ranjbar@yahoo.comranjbarf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا نیاری خمس
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1380 3353
فکس
ایمیل
parisa7989@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