پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ترکیب استروژن با آنتی سایکوتیکها در درمان بیماران اسکیزوفرنی مزمن: یک مطالعه دوسو کور تصادفی با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی اثربخشی استروژن کنژوگه در درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن طراحی شد. شرکت کنندگان در این مطالعه شامل 32 زن در سنین باروری دچار اسکیزوفرنی مزمن بود. این بیماران در یک مرکز نگهداری بیماران روانی مزمن بستری بودند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از قیم قانونی آنان، گروه مورد (16 نفر) استروژن کنژوگه 625 میلیگرم روزانه بصورت خوراکی و گروه شاهد(16 نفر) دارونما بمدت 4 هفته به داروهای آنتی سایکوتیکی که قبلا برای آنها شروع شده بوده افزوده گردید. شدت علائم سایکوپاتولوژیک با استفاده از پرسشنامه استاندارد (Positive and Negative Syndrome Scale (PANS قبل و بعد از مطالعه سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901283739N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1229 6827

آدرس ایمیل

ghaderifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-23, ۱۳۸۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ترکیب استروژن با آنتی سایکوتیکها در درمان بیماران اسکیزوفرنی مزمن: یک مطالعه دوسو کور تصادفی با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استروژن در اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: زنان سنین باروری، اسکیزوفرنیای مزمن، بستری در مرکز نگهداری بهروان یاسوج معیارهاي خروج: بارداری، شیردهی، درمانهای هورمونی همزمان، خونریزی غیر طبیعی زنانه، سابقه ترومبوز وریدهای عمقی، سابقه بیماری نورولوژیک مهم

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج- خ شهید جلیل
شهر
یاسوج
کد پستی
75919-94799
تاریخ تایید
2006-02-01, ۱۳۸۴/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
84-11-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20, F21,
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PANSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استروژن کنژوگه میلیگرم روزانه بصورت خوراکی هفته به داروهای آنتی سایکوتیک قبلي افزوده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو با دوز مشابه به مدت 4 هفته به داروهای آنتی سایکوتیک قبلي افزوده شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی بهروان
نام کامل فرد مسوول
خداکرم نیک بخت
آدرس خیابان
بسنجان-روبروی مسجد-فرعی دوم
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعلی مشفع
آدرس خیابان
خ شهید جلیل
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
university research
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک- عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید جلیل
شهر
یاسوج
کد پستی
75919-94799
تلفن
+98 74 1223 0290
فکس
+98 74 1223 5153
ایمیل
amohammadi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک- عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید جلیل
شهر
یاسوج
کد پستی
75919-94799
تلفن
+98 74 1223 0290
فکس
+98 74 1223 5153
ایمیل
amohammadi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک- عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید جلیل
شهر
یاسوج
کد پستی
75919-94799
تلفن
+98 74 1223 0290
فکس
+98 74 1223 5153
ایمیل
amohammadi@hotmail.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