

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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 کنزوگه 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 کنزوگه 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.

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

معیارهای ورود: زنان سنین باروری، اسکیزوفرنیای مزمن، بستری در مرکز نگهداری بهروان یاسوج معیارهای 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

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901283739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2010, 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

6827 1229 71 98+

#### آدرس ایمیل

ghaderifa@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## 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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج- خ شهید جلیل

شهر

یاسوج

کد پستی

75919-94799

تاریخ تایید

1384/11/12, 2006-02-01

کد کمیته اخلاق

84-11-6

استروژن کنژوگه میلیگرم روزانه بصورت خوراکی هفته به داروهای آنتی‌سایکوتیک قبلی افزوده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

پلاسیبو با دوز مشابه به مدت 4 هفته به داروهای آنتی‌سایکوتیک قبلی 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 مشفق

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

## 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

## 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

0290 1223 74 98+

### فکس

5153 1223 74 98+

### ایمیل

amohammadi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

ایمیل  
amohammadi@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

0290 1223 74 98+

### فکس

5153 1223 74 98+

### 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

0290 1223 74 98+

### فکس

5153 1223 74 98+

## 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