

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تأثیر رالوکسیفن به عنوان درمان کمکی در زنان یائسه مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تأثیر رالوکسیفن را عنوان درمان کمکی در زنان یائسه مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن از طریق يك کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید. روش کار: زنان یائسه مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان با ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز و 120 میلیگرم در روز رالوکسیفن (بیست و سه نفر) و گروه دیگر ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما (23 نفر) قرار می گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8 بر اساس Positive and Negative Scale که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205131556N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2012, 1391/02/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2012, 1391/02/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رالوکسیفن به عنوان درمان کمکی در زنان یائسه مبتلا به اسکیزوفرنی مزمّن : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

رالوکسیفن در درمان اسکیزوفرنی مزمّن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : زنان یائسه، داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای اسکیزوفرنی، اسکیزوفرنی مزمّن (بیش از دو سال از شروع بیماری گذشته باشد)، حداقل شدت بیماری براساس Negative subscale عدد 20، معیارهای خروج از مطالعه : سوء مصرف مواد و دارو (به جز نیکوتین و کافئین)، ضربه هوشی کمتر از 70، وجود اختلال روانی دیگری در محور تشخیصی یک، وجود بیماری طبی یا نورولوژیک چشمگیر، مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته، دریافت ECT در دو هفته گذشته، بیماری کبد و کلیه، ناهنجاری آندوکراین، سابقه ترومبوز و آمبولی، سابقه خونریزی غیرطبیعی رحمی، کانسر رحم ویستتان، سابقه CVA، درمان جایگزینی هورمون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۹۱/۰۲/۱۹, 2012-05-08

کد کمیته اخلاق

17215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

schizophrenia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Positive and Negative Syndrome Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص ریسپریدون 6 میلی گرم در روز + قرص

رالوکسیفن 120 میلی گرم در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

قرص ریسپریدون خوراکی شش میلی گرم در روز + دارونما برای 8

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن