پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیرپرگننولون به عنوان درمان کمکی در زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر پرگننولون را بعنوان درمان کمکی در زنان سنن باروزی مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن از طریق يك کارآزمايي بالیني دو سو بی خیر با کنترل دارونما در عرض هشت هفته بررسی نماید. روش کار: زنان مبتلا به اسکیزوفرنی بطور تصادفی در دو گروه قرار مي گيرند. گروه اول تحت درمان با ریسپریدون خوراکی شش میلي گرم در روز و50 میلیگرم در روز پرگننولون(25 نفر)و گروه دیگر ریسپریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+ دارونما(25نفر)قرار می گیرند. تغییرات شدت از هفته صفر تا هفته 8بر اساسPositive and Negative Scale که معیار اصلي سنجش خواهد بوداندازه گیری می شود. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی و عوارض خارج هرمي مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504211556N76**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرپرگننولون به عنوان درمان کمکی در زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرپرگننولون در درمان زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: 1 – زنان با تشخیص اسکیزوفرني براساس ملاکهای DSM-5 2-حداقل Score بیمار براساس PANSS شصت باشد. 3 –سن بین 18 تا-45سال 4-حداقل بیش از دو سال از شروع بیماري گذشته باشد. 5-حداقل Score بیمار براساس Negative Subscore 20 باشد. معیارهاي خروج از مطالعه: 1 – ابتلا به بیماري نورولوژيك یا ارگانیك برجسته ازنظرمعاینات بالینی و بررسی آزمایشگاهی 2– ضریب هوشي کمتر از 70 براساس ظن بالیني مصاحبه گر 3– سوء مصرف مواد یا دارو (به جز نیکوتین و کافئین)در 6 ماه گذشته 4- مصرف انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انتی سایکوتیک طولانی اثردر یک ماه گذشته 5-دریافتECT در دو هفته گذشته 6- اختلال عملکرد کلیه و کبد 7-سابقه ترومبوز و امبولی8- سابقه خونریزی غیرطبیعی رحمی، کانسر رحم وپستان 9—HRT-10 CVA (درمان جایگزینی هورمون) 11-ناهنجاری آندوکرین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
27746

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 هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Positive and Negative Symptoms Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ریسپریدون6 میلي گرم در روز +کپسول پرگننولون50 میلیگرم در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص رسپیریدون خوراکی شش میلي گرم در روز+ دارونما براي 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
دکتر مسعود یونسیان
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
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

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