پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی ممانتین به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسي اثربخشی ممانتین به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی(اپیزود مانیا) در یک کارآزمایی 6 هفته ای دوسویه کور با کنترل دارونما مي باشد. 40بیمار 18 تا 60 ساله مبتلا به فاز مانیا بستری در بیمارستان قدس سنندج در صورت دارا بودن ملاکهای ورود وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفي در يكي از دو گروه دارويي قرارخواهند گرفت.گروه اول(20 بیمار)تحت درمان با لیتیوم کربنات (بر اساس سطح سرمی 1 تا 1/2 میلی اکی‌والان در لیتر)و ریسپریدون 2 تا 6 میلیگرم در روز و ممانتین 20میلیگرم در روز قرار می گیرند. گروه دیگر(20 بیمار) تحت درمان با لیتیوم کربنات (بر اساس سطح سرمی 1 تا1/2میلی اکی‌والان در لیتر)و ریسپریدون 2 تا 6 میلیگرم در روز و دارونمادریافت خواهند کرد.شدت مانیا در ابتدای مطالعه وهفته های1،2،4و6 پس از شروع مطالعه با استفاده از مقیاس درجه بندی مانیای یانگ ارزیابي مي‌شود. در همین فواصل میزان عوارض خارج هرمی توسط ESRS سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013091514676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب الدین بهرامی کلاشگران

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 0027

آدرس ایمیل

sh.bahrami@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ممانتین به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین در اختلال دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی انجام می‌شود که در فاصله سال 1392 تا 1393 در فاز حاد مانیا به بیمارستان قدس سنندج مراجعه نموده و با تشخیص اختلال دوقطبی نوع 1 بستری می‌گردند. معیارهای¬ورود: 1) وجود معیارهای اختلال دوقطبی (دوره حاد مانیا) با یا بدون علائم سایکوتیک بر اساس DSM-IV-TR و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک. 2) کسب حداقل 20 امتیاز YMRS که نشاندهنده وجود مانیا است. 3) سن 18 تا 60 سال. 4) اخذ فرم رضایتنامه آگاهانه از ولی یا قیم قانونی بیمار. 5) محل سکونت شهر سنندج باشد. معیارهای خروج: 1) وابستگی یا سؤمصرف الکل و مواد درطول 3 ماه قبل از مراجعه (به استثنای نیکوتین یا کافئین) 2) اختلال همراه روانپزشکی در Axis II (براساس DSM-IV-TR) که در روند انجام مطالعه تداخل ایجاد کند. 3) ابتلا به دلیریوم، دمانس و اختلالات Cognitive 4) ابتلا به اسکیزوفرنی، اختلال اسکیزوافکتیو و اختلالات سایکوتیک 5) ابتلا به بیماری ثابت شده قلبی، کلیوی، کبدی (بر اساس مدارک پزشکی) که در روند مطالعه اشکال ایجاد کند. 6) حاملگی و شیردهی 7) عقب ماندگی ذهنی بر اساس ارزیابی بالینی درمانگر 8) سابقه عوارض و حساسیت دارویی با داروهای ریسپریدون یا لیتیوم کربنات یا ممانتین 9) هر گونه سابقه تشنج 10) سابقه مصرف ممانتین از 3 ماه قبل از مراجعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 کردستان
آدرس خیابان
بلوار کردستان ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان سنندج کردستان ایران
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2013-09-25, ۱۳۹۲/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
14/22988

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت مانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته های 1، 2، 4و 6 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس درجه بندی مانیای یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت عوارض خارج هرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1، 2، 4 و 6 بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهESRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با قرص لیتیوم کربنات (بر اساس سطح سرمی 1 تا 1/2میلی اکی‌والان در لیتر)+قرص ریسپریدون 2 تا 6 میلیگرم در روز+کپسول ممانتین، 20میلیگرم در روز(2روز اول مطالعه کپسول 2/5میلیگرم صبح وشب،2روز دوم کپسول 5میلیگرم صبح وشب وسپس کپسول 10میلیگرم صبح وشب)برای مدت 6هفته قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تحت درمان با قرص لیتیوم کربنات (بر اساس سطح سرمی 1 تا 1/2میلی اکی‌والان در لیتر)+قرص ریسپریدون 2 تا 6 میلیگرم در روز+کپسول دارونما برای 6هفته قرار گرفتند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب الدین بهرامی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت تحقیقات کردستان ایران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب الدین بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 0026
فکس
ایمیل
sh.bahrami@muk.ac.ir;
shahab.bahrami81@yahoo.com;
shahab.bahrami81@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاد معروفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87166600267
فکس
ایمیل
azadmaroufi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب الدین بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87166600267
فکس
ایمیل
shahab.bahrami81@yahoo.com;
shahab.bahrami81@gmail.com;
sh.bahrami@muk.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