

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی ممانتین به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی (اپیزود مانیا) در یک کارآزمایی 6 هفته ای دوسویه کور با کنترل دارونما می باشد. 40 بیمار 18 تا 60 ساله مبتلا به فاز مانیا بستری در بیمارستان قدس سنجندج در صورت دارا بودن ملاکهای ورود وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه دارویی قرار خواهند گرفت. گروه اول (20 بیمار) تحت درمان با لیتیوم کرینات (بر اساس سطح سرمی 1 تا 1/2 میلی اکی والان در لیتر) و ریسپریدون 2 تا 6 میلیگرم در روز و ممانتین 20 میلیگرم در روز قرار می گیرند. گروه دیگر (20 بیمار) تحت درمان با لیتیوم کرینات (بر اساس سطح سرمی 1 تا 1/2 میلی اکی والان در لیتر) و ریسپریدون 2 تا 6 میلیگرم در روز و دارونما دریافت خواهند کرد. شدت مانیا در ابتدای مطالعه هفته های 1، 2، 4 و 6 پس از شروع مطالعه با استفاده از مقیاس درجه بندی مانیا یانگ ارزیابی می شود. در همین فواصل میزان عوارض خارج هرمی توسط ESRS سنجیده خواهد شد.

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 می شود که در فاصله سال 1392 تا 1393 در فاز حاد مانیا به بیمارستان قدس سنجندج مراجعه نموده و با تشخیص اختلال دوقطبی نوع 1 بستری می گردند. 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 سنجندج باشد. معیارهای خروج: (1) وابستگی یا سوء مصرف الکل و مواد در طول 3 ماه قبل از مراجعه (به استثنای نیکوتین یا کافئین) (2) اختلال همراه روانپزشکی در Axis II (بر اساس 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 کرینات یا ممانتین (9) هر گونه سابقه تشنج (10) سابقه مصرف ممانتین از 3 ماه قبل از مراجعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091514676N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0027 1666 87 98+

آدرس ایمیل

sh.bahrami@muk.ac.ir

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1392/07/03, 2013-09-25

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، 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی مانیا 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

پرسشنامه ESRS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با قرص لیتیوم کربنات (بر اساس سطح

سرمی 1 تا 1/2 میلی اکی‌والان در لیتر)+قرص ریسپریدون 2 تا 6

میلیگرم در روز+کپسول ممانتین، 20 میلیگرم در روز (2روز اول

مطالعه کپسول 2/5 میلیگرم صبح و شب، 2روز دوم کپسول 5 میلیگرم

صبح و شب و سپس کپسول 10 میلیگرم صبح و شب) برای مدت 6 هفته

قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان با قرص لیتیوم کربنات (بر اساس سطح

سرمی 1 تا 1/2 میلی اکی‌والان در لیتر)+قرص ریسپریدون 2 تا 6

میلیگرم در روز+کپسول دارونما برای 6 هفته 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

دکتر آزاد معروفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
87166600267 98+
فکس
ایمیل
azadmaroufi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
دکتر عطالله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت تحقیقات
کردستان ایران
شهر
سنندج
ردیف بوجه
کد بوجه
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 به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب الدین بهرامی
موقعیت شغلی
رزیذنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
0026 1666 87 98+
فکس
ایمیل
sh.bahrami@muk.ac.ir;
shahab.bahrami81@yahoo.com;
shahab.bahrami81@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول