پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی گاباپنتین به عنوان درمان تکمیلی با لیتیوم در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی(یک مطالعه تصادفی دوسرکور)

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف:در این مطالعه اثر بخشی گاباپانتین به عنوان درمان تکمیلی به همراه لیتیوم روی کاهش علایم مانیا، اضطراب و افسردگی در نوجوانان 17-10 ساله مبتلا به اختلال دوقطبی مورد بررسی قرار میگیرند. روش: تعداد 31 بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی در محدوده سنی 17-10 ساله که جهت بستری به بخش روانپزشکی بیمارستان امام حسین(ع) ارجاع شده بودند بطور تصادفی دوسویه کور در دو گروه مداخله درمانی لیتیوم و گاباپانتین (16 نفر) و لیتیوم و دارونما (15 نفر) قرار می گیرند و به مدت هشت هفته پی گیری می شوند. برای ارزیابی میزان بهبودی پرسشنامه های YMRS و BDI و HARS در ابتدا و هر دو هفته یکبار در طول پژوهش تکمیل خواهد گردید.همچنین در ابتدا و انتهای پژوهش CGI بررسی می شود. عوارض دارویی نیز هر 2 هفته یکبار مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010172000N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-20, ۱۳۸۹/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-20, ۱۳۸۹/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا داوری آشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان امام حسین (ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 1023

آدرس ایمیل

rodavari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-19, ۱۳۸۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین به عنوان درمان تکمیلی با لیتیوم در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی(یک مطالعه تصادفی دوسرکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

گاباپنتین در اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : 1) 10-17سال سن 2) نمره بالای 20 در مقیاس نمره بندی مانیای یانگ 3) عدم دریافت هردارویی حداقل دو هفته قبل از مطالعه 4) اخذ رضایتنامه کتبی شرایط خروج: 1) هر بیماری مدیکال مهم 2) هوشبهر پایین تر از70 3) داشتن معیارهای وابستگی به مواد در یک ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

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 شهید بهشتی، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
آدرس خیابان
تهران، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-02, ۱۳۸۷/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
5949

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
قبل از مطالعه و هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی مانیای یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، و هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:لیتیوم با دوزی که سطح خونی 0.8-1میلی اکی والان در لیتر ایجاد کنند +گاباپنتین 400میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:لیتیوم با دوزی که سطح خونی 0.8-1میلی اکی والان در لیتر ایجاد کند + پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ظهیرالدین، رییس مرکز ، استاد روانپزشکی
آدرس خیابان

تهران، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7755 1023
فکس
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7755 1023
فکس
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7755 1023
فکس
ایمیل
rodavari@sbmu.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