

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 گاباپنتین به عنوان درمان تکمیلی به همراه لیتیوم روی کاهش علایم مانیا، اضطراب و افسردگی در نوجوانان 10-17 ساله مبتلا به اختلال دوقطبی مورد بررسی قرار میگیرند. روش: تعداد 31 بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی در محدوده سنی 10-17 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 گاباپنتین (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.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۰/۰۱, 2007-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۳۰, 2009-04-19

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) 10-17 سال سن (2) نمره بالای 20 در مقیاس نمره بندی مانیا یا یانگ (3) عدم دریافت هردارویی حداقل دو هفته قبل از مطالعه (4) اخذ رضایتنامه کتبی شرایط خروج: (1) هر بیماری مدیکال مهم (2) هوشیاری پایین تر از 70 (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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010172000N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2010, 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

1023 7755 21 98+

آدرس ایمیل

rodavari@sbmu.ac.ir

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

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, 1387/11/14

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 مانیا 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 0.8-1 میلی اکی والان در

لیتر ایجاد کند + گاباپنتین 400 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیتیوم با دوزی که سطح خونی 0.8-1 میلی 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

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1023 7755 21 98+
فکس
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
1023 7755 21 98+
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

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
1023 7755 21 98+
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