پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمانی ترکیب والپروات سدیم با آریپیپرازول و والپروات سدیم با ریسپریدون در بیماران بستری با تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با دوره مانیا یا مختلط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این پژوهش مقایسه اثر درمانی ترکیب والپروات با اریپیپرازول یا ریسپریدون است. تاثیر این ترکیب ها بر وزن به عنوان هدف فرعی انجام خواهد شد . جمعیت مورد مطالعه ، بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک میباشد که با انجام مصاحبه براساس ملاک های تشخیصی متن تجدید نظر شده ی راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی توسط روانپزشک و با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. مهمترین معیار ورود مقیاس یانگ بیشتر از 17 میباشد. حجم نمونه براساس توان ازمون 80 درصدی و ضریب اطمینان 95 درصدی 40 نفر خواهد بود . بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت و با مشابه سازی شکل داروها ،پزوهشگر و بیماران از گروه و نوع دارو اطلاع نخواهند داشت . 20 نفر در یک گروه والپروات با آریپیپرازول و 20 نفر در گروه دیگر والپروات با ریسپریدون دریافت خواهند کرد . در هفته ی 3 و 6 با انجام مصاحبه و اندازه گیری نمره مقیاس یانگ و وزن داده ها جمع اوری خواهدشد. در طول مطالعه بیماران هر هفته ویزیت و از نظر جسمی و روانی رصد خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510222166N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي ناظري استانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2289 0100

آدرس ایمیل

a.nazeri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب والپروات سدیم با آریپیپرازول و والپروات سدیم با ریسپریدون در بیماران بستری با تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با دوره مانیا یا مختلط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آریپیپرازول در درمان مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با دوره ی مانیا یا مختلط ؛ مقیاس یانگ بیشتر یا مساوی 17. معیارهاي خروج از مطالعه: خانم حامله ؛ خانم شیرده ؛ بیماری جسمی و نورولوژیک ناتوان کننده ؛ بیماری کبدی شدید ؛ بیماری کلیوی شدید ؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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
ندارد
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی
شهر
تهران
کد پستی
1965713834
تاریخ تایید
2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
uswr.rec.1393.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خلق و تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 هفته بعد و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس یانگ (ymrs)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 و 6 فته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه مداخله با دارو میباشد . گروهها بطور تصادفی تقسیم و یک گروه قرص والپروات 15 میلی گرم بر کیلوگرم در روز در سه دوز منقسم با قرص آریپیپرازول 30 میلی گرم روزانه در دو دوز منقسم در یافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم بیماران به طور تصادفی روزانه 15 میلی گرم والپروات سدیم و ریسپریدون 6 میلی گرم در سه دوز منقسم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ناظری آستانه
آدرس خیابان
تهران شهرری بلوار شهید رستگار. مرکز اموزشی درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آقای عدل
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

بهمن دیه جی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو . خیابان کودک یار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2218 0006

فکس

ایمیل

dr.dieji@gmail .com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

علی ناظری استانه

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو و خیابان کودک یار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2218 0140

فکس

ایمیل

a.nazeri@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

بهمن دیه جی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو . خیابان کودک یار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2218 0006

فکس

ایمیل

dr,dieji@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