پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی مقایسه تاثیرآلپرازولام وکلونازپام در وضعیت قند خون بالغین مبتلا به اختلال پانیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثر داروهای بنزودیازپینی (به ویژه آلپرازولام) در وضعیت قند خون بیماران پانیک انجام می گیرد. 45 بیماربالغ در گروه سنی 18 سال و بالاتر مبتلا به اختلال پانیک از میان مراجعین به درمانگاههای روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل (در مراکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی و شهید یحیی نژاد) به طور تصادفی در سه گروه سرترالین، سرترالین وآلپرازولام، سرترالین وکلونازپام توزیع خواهند گردید. در ابتدای مطالعه وزن، قد، قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت بعد از غذا وهموگلوبین آ- یک- سی کلیه بیماران ارزیابی می شود. گروه مورد روزانه 5/1 تا 4 میلی گرم آلپرازولام به همراه 50 تا 200 میلی گرم سرترالین(بسته به پاسخ درمانی بیمار) دریافت خواهد کرد و گروه شاهد فقط50 تا 200میلی گرم روزانه سرترالین را خواهد داشت و در صورت حمله پانیک به صورت موردی آلپرازولام نیم میلی گرم دریافت خواهد نمودو گروه دیگر مداخله روزانه بین 5/1 تا 4 میلی گرم کلونازپام بهمراه 50 تا 200 میلی گرم سرترالین دریافت خواهد کرد. بیماران به مدت 12 هفته تحت مطالعه خواهند بود و ضمن ویزیت حداقل ماهانه روانپزشکی، وضعیت علائم ایشان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. تعداد حملات پانیک در طی هفته ثبت خواهد شد. در انتهای درمان، مجددا آزمایش قند خون ناشتا و تست قند خون دو ساعت بعد از غذا و وهموگلوبین آ- یک- سی انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040722991N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 5683

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه تاثیرآلپرازولام وکلونازپام در وضعیت قند خون بالغین مبتلا به اختلال پانیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآلپرازولام وکلونازپام در وضعیت قند خون بالغین مبتلا به اختلال پانیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ ارائه ی فرم رضایت نامه کتبی؛ تشخیص روانپزشکی اختلال پانیک؛ در طول مدت مطالعه تمایل به بارداری نداشته و از روش پیشگیری از بارداری مناسب استفاده نمایند؛ داروهای روانپزشکی سایکو اکتیو حداقل به مدت یک هفته قبل از ورود به طرح مصرف نکرده نباشد. معیارهای خروج: افکار فعال خودکشی؛ بیماریهایی که مصرف سرترالین و آلپرازولام و کلونازپام در آنها کنترااندیکه است؛ سابقه یا ابتلای فعلی به اختلال سایکوتیک یا دو

قطبی؛ خانمهای باردار یا شیرده؛ اختلال تشنجی کنترل نشده؛ وجود یک اختلال شخصیت به شدتی که امکان ارزشیابی اثربخشی و ایمنی درمان را دچار اختلال می نماید؛ درمانهای همزمان با سایرداروهای سایکوتروپیک؛ ابتلا به بیماری دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

Mubabol.Rec.1394.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پانیک

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

[Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین آ- یک- سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات پانیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روانپزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 1.5 تا 4 میلی گرم قرص آلپرازولام به همراه 50 تا 200 میلی گرم سرترالین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 1.5 تا 4 میلی گرم کلونازپام بهمراه 50 تا 200 میلی گرم سرترالین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 50 تا 200میلی گرم سرترالین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
آدرس خیابان
بابل، خیابان مدرس، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
Vice Chancellor for research of Babol University of Medical Sciences
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11323268823
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11323268823
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی

4718747415
تلفن
+98 11 3219 0624
فکس
+98 11 3219 0624
ایمیل
sussan.mouodi@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