

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی مقایسه تاثیر آلپرازولام و کلونازپام 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 بیمار بالغ 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 سرتالین، سرتالین و آلپرازولام، سرتالین و کلونازپام توزیع خواهند گردید. در ابتدای مطالعه وزن، قند، قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین 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 سرتالین (بسته به پاسخ درمانی بیمار) دریافت خواهد کرد و گروه شاهد فقط 50 تا 200 میلی گرم روزانه سرتالین را خواهد داشت و در صورت حمله پانیک به صورت موردی آلپرازولام نیم میلی گرم دریافت خواهد نمود و گروه دیگر مداخله روزانه بین 5/1 تا 4 میلی گرم کلونازپام به همراه 50 تا 200 میلی گرم سرتالین 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، مجدداً آزمایش قند خون ناشتا و تست قند خون دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین آ-یک-سی انجام خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

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

1395/01/20, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/31, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه تاثیر آلپرازولام و کلونازپام در وضعیت قند خون بالغین مبتلا به اختلال پانیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آلپرازولام و کلونازپام 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 براداری 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؛ بیمارهایی که مصرف سرتالین و آلپرازولام و کلونازپام در آنها کنتراندیکه است؛ سابقه یا ابتلای فعلی به اختلال سایکوتیک یا دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040722991N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/02, 21-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/02, 2016-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

قطعی؛ 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 سایر داروهای 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

۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17

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

وبزیت 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 سرتالین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 1.5 تا 4 میلی گرم کلونازپام به همراه 50 تا

200 میلی گرم سرتالین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 50 تا 200 میلی گرم سرتالین 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

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

11323268823 98+

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

11323268823 98+

فکس

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 به روز 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

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

4718747415
تلفن
0624 3219 11 98+
فکس
0624 3219 11 98+
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)