

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر ممانتین به عنوان درمان کمکی بر روی علائم دوره حاد شیدایی در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر ممانتین بعنوان درمان کمکی بر روی علائم دوره حاد شیدایی در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی نوع یک. طراحی: این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور با روش نمونه گیری غیر تصادفی می باشد. در مجموع 90 بیمار مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی که با دوره حاد شیدایی به بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه کرده اند انتخاب شدند. آن ها به دو گروه مداخله (45 نفر) و کنترل (45 نفر) تقسیم می شوند. گروه مداخله ممانتین 20 تا 30 میلی گرم در روز، سدیم والپروات 20 تا 30 میلی گرم در هر کیلوگرم روزانه، الانزاپین 10 تا 25 میلی گرم در روز دریافت می نمایند. گروه کنترل نیز دارو نما، سدیم والپروات 20 تا 30 میلی گرم در هر کیلوگرم روزانه، الانزاپین 10 تا 20 میلی گرم در روز دریافت خواهند کرد. مطالعه در طول 8 هفته انجام خواهد گرفت و بیماران در آغاز مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم و هفته هشتم تحت ارزیابی با پرسشنامه مقیاس اندازه گیری مانپای یانگ قرار می گیرند. معیارهای ورود در مطالعه: سن 18 تا 60 سال؛ وجود معیارهای اختلال دو قطبی براساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR و مصاحبه بالینی انجام شده توسط روانپزشک؛ وجود دوره شیدایی که با کسب حداقل نمره 20 از پرسشنامه شیدایی یانگ تایید می شود؛ نداشتن بیماریهای دیگر روانپزشکی؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی؛ عدم ابتلا به بیماریهای ثابت شده طبی که در روند انجام مطالعه ایجاد مشکل کند؛ در 3 ماه گذشته مواد مخدر یا محرک و الکل مصرف نکرده باشد به استثنای نیکوتین؛ عدم دریافت الکتروشوک در یک ماه قبل؛ عدم بارداری؛ نداشتن سابقه حساسیت و عوارض دارویی به داروهای موجود در مطالعه؛ در سه ماه قبل ممانتین دریافت نکرده باشد؛ عدم ابتلا به دمانس، دلیریوم، بیماریهای شناختی و صرع معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض جانبی که باعث قطع مصرف داروی مورد مطالعه توسط بیمار شود؛ درخواست توسط بیمار یا ولی یا قیم قانونی بیمار برای خروج از مطالعه در هر زمانی از مطالعه؛ مصرف مواد مخدر یا محرک و الکل توسط بیمار بعد از شروع انجام مطالعه؛ عدم پاسخ درمانی به داروها موجود در مطالعه بعد از گذشت 2 هفته

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-30, 1395/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه رفیعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3226 5732
آدرس ایمیل
a.rafaei@tafreshu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-23, 1393/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ممانتین به عنوان درمان کمکی بر روی علائم دوره حاد شیدایی در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ممانتین بر روی علائم دوره حاد شیدایی در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121725031N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-01-30, 1395/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود در مطالعه: سن 18 تا 60 سال؛ وجود معیارهای اختلال دو قطبی براساس معیارهای تشخیصی DSM-1V-TR و مصاحبه بالینی انجام شده توسط روانپزشک؛ وجود دوره شیدایی که با کسب حداقل نمره 20 از پرسشنامه شیدایی یا ننگ تایید می شود؛ نداشتن بیماریهای دیگر روانپزشکی؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی؛ عدم ابتلا به بیماریهای ثابت شده طبی که در روند انجام مطالعه ایجاد مشکل کند؛ در 3 ماه گذشته مواد مخدر یا محرک و الکل مصرف نکرده باشد به استثنای نیکوتین؛ عدم دریافت الکتروشوک در یک ماه قبل؛ عدم بارداری؛ نداشتن سابقه حساسیت و عوارض دارویی به داروهای موجود در مطالعه؛ در سه ماه قبل ممانتین دریافت نکرده باشد؛ عدم ابتلا به دمانس، دلیریوم، بیماریهای شناختی و صرع معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض جانبی که باعث قطع مصرف داروی مورد مطالعه توسط بیمار شود؛ درخواست توسط بیمار یا ولی یا قیم قانونی بیمار برای خروج از مطالعه در هر زمانی از مطالعه؛ مصرف مواد مخدر یا محرک و الکل توسط بیمار بعد از شروع انجام مطالعه؛ عدم پاسخ درمانی به داروها موجود در مطالعه بعد از گذشت 2 هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک

کد ICD-10

F31.0

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode hypomanic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی مانیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان، هفته دوم، هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اندازه گیری مانیا یا ننگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول دارونما در شروع درمان یک بار در روز شروع شده و پس از سه روز به دو بار در روز افزایش داده می شود. در روز ششم دوز دارونما به سه بار در روز افزایش داده شده و تا هفته هشتم با همین دوز ادامه داده می شود. همچنین، سدیم والپروات 20 تا 30 میلی گرم و الانزاپین 10 تا 25 میلی گرم یکبار در شروع درمان یک بار در روز شروع شده و تا هفته هشتم با همین دوز ادامه می یابد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

کپسول ممانتین ده میلی گرمی در شروع درمان یک بار در روز شروع شده و پس از سه روز به دو بار در روز افزایش داده می شود. در روز ششم دوز ممانتین به سه بار در روز افزایش داده شده و تا هفته هشتم با همین دوز ادامه داده می شود. همچنین، سدیم والپروات 20 تا 30 میلی گرم و الانزاپین 10 تا 25 میلی گرم یکبار در شروع درمان یک بار در روز شروع شده و تا هفته هشتم با همین دوز ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رفیعی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، شهر اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه

علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/15, 2014-05-05

کد کمیته اخلاق

93-162-14

مرکزی، اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رفیعی

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان هیکو، خیابان امام حسین، کوچه شهید

دوالفقاری

شهر

اراک

کد پستی

3817994813

تلفن

863313471519 98+

فکس

ایمیل

rafiei93dr@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رفیعی

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان هیکو، خیابان امام حسین، کوچه شهید

دوالفقاری

شهر

اراک

کد پستی

863313471519 98+

تلفن

فکس

ایمیل

rafiei93dr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رفیعی

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

863313471519 98+

فکس

ایمیل

rafieidr93@gmail.com; rafiei90dr@yahoo.com;

rafiei93dr@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)

