

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آری پپرازول و دارونما بر میزان مصرف سیگار در بیماران مرد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

از میان مراجعین به درمانگاه ها و مطب های روانپزشکی شهر تبریز 40، بیمار مرد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک به روش در دسترس و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، انتخاب و از طریق روش بلوک بندی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. پس از بررسی پرونده و اجرای مصاحبه ساختار یافته، تشخیص قطعی اختلال دوقطبی یک توسط روانپزشک مسلح و سپس توضیحات لازم از نظر اخلاقی ارائه و در صورت موافقت، به عنوان نمونه آماری انتخاب شدند. در ابتدا با استفاده از پرسشنامه تحمل فاگشتروم میزان مصرف سیگار در تک تک بیماران تعیین گردید. سپس به گروه مداخله به مدت 6 هفته داروی آری پپرازول به میزان 10 میلی گرم در یک دوز روزانه و به پروه کنترل پلاسبو داده شد. در مدت مداخله از بیماران خواسته نشد که سیگار خود را قطع کنند. پس از 6 هفته مجدداً میزان مصرف سیگار در همه بیماران با پرسشنامه تحمل فاگشتروم سنجیده شد. برای اندازه گیری عارضه جانبی دارو، با مرور منابع علمی چک لیستی بر اساس عوارض ثبت شده تهیه شد و در هفته اول و چهارم بر اساس مصاحبه با نمونه مورد مطالعه تکمیل گردید. افرادی که تحت عوارض دارویی قرار گرفته بودند، داروی آری پپرازول قطع و از مطالعه خارج شده و فرد دیگری جایگزین گردید.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4486 3380 41 98+

آدرس ایمیل

safikhanlous@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آری پپرازول و دارونما بر میزان مصرف سیگار در بیماران مرد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آری پپرازول در مصرف سیگار مردان مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی اختلال دوقطبی نوع یک طبق معیارهای DSM - IV - TR؛ قرار داشتن بیمار در فاز بهبودی نسبی یا کامل بر اساس مقیاس ارزیابی یانگ مانیا؛ دارا بودن ملاک های لازم برای تشخیص وابستگی به نیکوتین طبق معیارهای DSM-IV-TR؛ دارا بودن سن 18 الی 60 سال؛ جنسیت مرد و داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود سابقه آلرژی یا عارضه دارویی نسبت به آری پپرازول یا سایر آنتی سایکوتیک ها؛ وابستگی به سایر مواد (بر مبنای شرح حال بیمار و نتیجه تست مورفین و مت آمفتامین در شروع مداخله)؛ مصرف سایر داروهایی که جهت ترک نیکوتین کاربرد دارند؛ مصرف داروهای غیر از اختلال دو قطبی؛ داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121228173N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2017, 1396/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-01, 1396/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان صفی خانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

.mixed) in the past

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف سیگار (نیکوتین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تحمل فاگشتروم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی آری پیرازول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض داوربی گلاسکو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آری پیرازول به میزان 10 میلی گرم در یک دوز

واحد روزانه به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از نظر شکل، اندازه و وزن شبیه به داروی آری

پیرازول به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طاهر طیب زادگان

آدرس خیابان

بلوار شهید باکری (اثل گلی)، مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب

بیمار جسمی بر اساس شرح حال جسمی (نارسایی کبدی، کلیوی)؛ سابقه تشخیص داده شده عقب ماندگی ذهنی؛ بروز هر گونه عارضه جانبی ناشی از آری پیرازول در طول درمان؛ سابقه تشخیص اختلال شناختی (دمانس).

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/21, 2016-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.922

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک آخرین دوره مانیا بدون علائم سایکوتیک

کد ICD-10

f31.1

توصیف کد ICD-10

The patient is currently manic, without psychotic symptoms (as in F30.1), and has had at least one other affective episode (hypomanic, manic, depressive, or

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر ارفعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، خیابان پاستور جدید مابین حاج جبار نایب و طالقانی، ساختمان پزشکان پارسا، طبقه پنجم

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شفیعی

آدرس خیابان

بلوار شهید باکری (اثر گلی)، مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی**عنوان منبع مالی**معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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**

مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طاهر طیب زادگان

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار شهید باکری (اثر گلی)، مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

4486 3380 41 98+

فکس**ایمیل**

drtayebzadeganmt@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده هریزچی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار شهید باکری (اثر گلی)، مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

4486 3380 41 98+

فکس**ایمیل**

herizchis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سلیمان صفی خانلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناس بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار شهید باکری (جاده اثر گلی)، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

safikhanlous@tbzmed.ac.ir;

salman_safikhanlou@yahoo.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