پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی درمان دارویی با درمان شناختی رفتاری همراه دارو در کاهش علایم و نشانه های مبتلایان به اختلال دو قطبی نوع یک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین علائم و نشانه هایی که درمان دارویی یادرمان شناختی رفتاری همراه دارو در کاهش و یا بهبود آنها موثرتر است.

طراحی
بیست نفراز بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک بستری در بخش روانپزشکی انتخاب شدند . این افراد به صورت تصادفی(جدول تصادف سازی اعداد) به دو گروه درمان دارویی (10نفر) و درمان شناختی-رفتاری با دارو (10نفر) تقسیم شدند. هر گروه درمان خود را دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله و کنترل شامل بیماران دو قطبی نوع یک که در بخش روانپزشکی بیمارستان فاطمی اردبیل بستری شده اند می باشد. . ابتدا بیماران دو قطبی به صورت تصادفی به دو گروه درمان دارویی(گروه کنترل) و شناختی-رفتاری با دارو(گروه مداخله) تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سن حداقل 18و حداکثر 50سال, تحصیلات حداقل سوم راهنمایی, حداقل معیار های DSM- 5, اولین اپیزود بیماری شرایط خروج: داشتن سوء مصرف مواد و افکار فعال خودکشی, اختلال سایکوتیک و اختلال OCD واختلال شخصیت, اختلال کنترل تکانه و پرخاشگری, باردار بودن, سابقه ی هر گونه درمان روان شناختی در 6ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه درمان دارویی درمان معمول(TAU) و در بیماران گروه درمان شناختی رفتاری همراه دارو درمان TAU و به مدت 8 هفته درمان شناختی – رفتاری بر اساس متد جی سی رایت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خلق بالا ؛ علایق جنسی ؛ خواب ؛ محتوای فکر ؛ رفتار پرخاشگرانه ؛ تحریک پذیری ؛ اختلال در گفتار ؛ ظاهر و قیافه ؛ بینش ؛ فعالیت حرکتی ؛ سرعت گفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
none
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170103031741N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیکو سلماني اقدم میلاني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غلوم پزشكي اردبيل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3333 1797
آدرس ایمیل
ni.salmani@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان دارویی با درمان شناختی رفتاری همراه دارو در کاهش علایم و نشانه های مبتلایان به اختلال دو قطبی نوع یک.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخش درمان شناختی رفتاری (CBT) در کاهش علائم و نشانه های اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال و حداکثر 50سال تحصیلات حداقل سوم راهنمایی حداقل معیار های DSM -5 برای تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک افرادی که اولین اپیزود بیماری را تجربه می کنند بیماران مزمن که حداقل 2هفته قطع مصرف دارو کرده و با عود علایم اپیزود جدید بیماری را تجربه کرده و بستری شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سوء مصرف مواد داشتن افکار فعال خودکشی . داشتن هر گونه اختلال کوموربیدیتی همراه با سیمای بالینی سایکوتیک . داشتن اختلال(OCD) . داشتن هر گونه اختلال شخصیت . داشتن هر گونه اختلال کنترل تکانه و پرخاشگری باردار بودن . سابقه ی هر گونه درمان روان شناختی در 6ماه گذشته . بیماران بستری دارای سابقه ی مصرف درمان دارویی بدون قطع مصرف دارو.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه از بیماران دوقطبی نوع یک بستری در بخش روان به روش در دسترس انتخاب می شود که 20نفر مشارکت خواهند کرد. بیماران Bipolar Mood Disorder بستری در بخش (بر اساس تشخیص روان پزشک) به دوگروه دارویی و درمان شناختی رفتاری همراه دارو به صورت تصادفی تقسیم می شوند. -روش تصادف سازی به صورت ساده خواهد بود . جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و به صورت کاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين می نماييم مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست . دومين پيش فرض در نظر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است به طور مثال اعداد زوج براي مداخله A (گروه درمان دارویی) و اعداد فرد براي مداخله B (گروه درمان شناختی رفتاری همراه با دارو) -واحد تصادفی سازی: فردی - ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی -توضیح درباره پنهان سازی : استفاده از جعبه هاي کدبندي شده با توالي تصاد

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل- خیابان دانشگاه - میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک

کد ICD-10

Chapter V

توصیف کد ICD-10

F31

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خلق بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

علایق جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

3

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

4

شرح متغیر پیامد

محتوای فکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

5

شرح متغیر پیامد
رفتار پرخاشگرانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

6

شرح متغیر پیامد
تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

7

شرح متغیر پیامد
اختلال در گفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

8

شرح متغیر پیامد
ظاهر و قیافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

9

شرح متغیر پیامد
بینش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

11

شرح متغیر پیامد
سرعت گفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی FS36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری(12جلسه براساس متد جسی رایت) همراه درمان دارویی متداول مثل والپروات سدیم(15mg/kgروزانه,خوراکی) و لیتیم(400mg, روزانه,خوراکی) به مدت 2ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی متداول مثل والپروات سدیم(15mg/kgروزانه,خوراکی) و لیتیم(روزانه400mg, خوراکی) به مدت 2ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهریار ندر محمدي
آدرس خیابان
اردبیل . ایسگاه سرعین -خیابان امام خمیني بیمارستان فاطمي
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2670
ایمیل
fatemi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir/fatemi/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب زاده
آدرس خیابان
اردبیل: انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2247
فکس
+98 45 3352 2196
ایمیل
info@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arums.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهریار ندیر محمدي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل ایسگاه سرعین خیابان امام خميني بيمارستان فاطمي
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3324 2400
فکس
ایمیل
m.nadermohammadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز مولوي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اردبیل ایسگاه سرعین خیابان امام خميني بيمارستان فاطمي
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
ایمیل
fatemi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نیکو سلماني اقدم
موقعیت شغلی
دانشجوي پزشكي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اردبیل.انتهاي خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2247
فکس
ایمیل
NI.SALMANI@ARUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت SPSS قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بررسی روایی و اعتبار داده ها.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان فاطمی, گروه روانپزشکی, پرونده ها ی اختصاصی این مطالعه.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست جهت دسترسی به مستندات طرح, درخواست در شورای پژوهشی بیمارستان و بعد صدور مجوز دسترسی به پرونده ها و داده ها.
سایر توضیحات