

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

بیشترین نفر از 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 (10 نفر) و درمان شناختی- رفتاری با دارو (10 نفر) 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 18 و حداکثر 50 سال، تحصیلات حداقل سوم راهنمایی، حداقل معیارهای DSM-5، اولین اپیزود بیماری شرایط خروج: داشتن سوء مصرف مواد و افکار فعال خودکشی، اختلال سایکوتیک و اختلال OCD و اختلال شخصیت، اختلال کنترل تکانه و پرخاشگری، باردار بودن، سابقه ی هر گونه درمان روان شناختی در 6 ماه گذشته

گروه های 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 مدل جی سی رایت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خلق بالا؛ علائم 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 تأیید ثبت در مرکز: 11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکو سلمانی اقدام میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 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

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان دارویی با درمان شناختی رفتاری همراه دارو در کاهش علائم 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 50 سال 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 2 هفته 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 6 ماه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 20 نفر مشارکت خواهند کرد. بیماران Bipolar Mood Disorder بستری در بخش (بر اساس تشخیص روان پزشکی) به دو گروه دارویی و درمان شناختی رفتاری همراه دارو به صورت تصادفی تقسیم می شوند. -روش تصادف سازی به صورت ساده خواهد بود . جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نمایم مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست . دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه های مختلف است به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A (گروه درمان دارویی) و اعداد فرد برای 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 های کدبندی شده با توالی تصاد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1395/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.57

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

علائق جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

3

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

4

شرح متغیر پیامد

محتوای فکر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

5

شرح متغیر پیامد

رفتار پر خاشگرانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

6

شرح متغیر پیامد

تحریک پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

7

شرح متغیر پیامد

اختلال در گفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

8

شرح متغیر پیامد

ظاهر و قیافه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

9

شرح متغیر پیامد

بینش

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

10

شرح متغیر پیامد

فعالیت حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

11

شرح متغیر پیامد

سرعت گفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخنامه مقیاس یانگ مانیا؛ آزمون هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی FS36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی متداول مثل والپروات سدیم (15mg/kg روزانه، خوراکی) و لیتیم (400mg، روزانه، خوراکی) به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهریار ندر محمدی

آدرس خیابان

اردبیل . ایسگاه سرعین -خیابان امام خمینی بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/fatemi/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 مولوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اردبیل ایسگاه سرعین خیابان امام خمینی بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

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 سلمانی اقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2247 3352 45 98+

فکس

ایمیل

NI.SALMANI@ARUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

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

2247 3352 45 98+

فکس

2196 3352 45 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مهربار ندیر محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل ایسگاه سرعین خیابان امام خمینی بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان فاطمی، گروه روانپزشکی، پرونده‌های 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 پرونده‌ها و داده‌ها.

سایر توضیحات