پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم در درمان مانیای حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم در درمان مانیای حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل همراه با پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده و دارای 60 بیمار به عنوان نمونه.
نحوه و محل انجام مطالعه
از آنجائي كه مطالعه به صورت دوسويه كور طراحي شده است، درمانگران و پرستاران تجويزكننده ي داروها و فرد انالیز کننده داده ها اطلاعي از نوع داروي كمكي تجويز شده براى بيماران نخواهند داشت .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرليط ورود به مطالعه: تشخيص اختلال دو قطبي نوع يك در اپيزود مانيا بر اساس معيارهاي تشخيصي DSM-V. شرايط خروج از مطالعه: وجود آنمی، سابقه ابتلا به ADHD، سابقه بستري در بيمارستان روانپزشكي در طي سه ماه گذشته، مثبت بودن آزمون سرمي حاملگي در زنان، دريافت داروهاي ديگر نظير درمان هاي ضد مانيا از دو هفته ي پيش از مطالعه و يا در حين مطالعه و سابقه ي حساسيت به سديم والپروات.
گروه‌های مداخله
60 بيمار بر مبناي معيارهاي ورود مطالعه انتخاب خواهند و بر اساس جدول اعداد تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل (هر گروه 30 بيمار) تقسيم گرديدند. بيماران از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد.گروه مورد تحت درمان با سديم والپرات به همراه فوليک اسيد قرار خواهند گرفت و گروه كنترل تحت درمان با پلاسبو و سديم والپرات قرار ميگيرند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعيت مانيای حاد (استفاده از نمره آزمون يونگ مانيا و نمره آزمون كوتاه وضعيت رواني 1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038196N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۷ ,07-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۷ ,07-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۷ ,2018-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین سلیمی کردآسیابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 361 5549
آدرس ایمیل
hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم در درمان مانیای حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم بر مانیای حاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 50 سال تشخيص اختلال دو قطبي نوع يك در اپيزود مانيا بر

اساس معيارهاي تشخيصي DSM-5 (به وسيله ي مصاحبه ي نيمه ساختار يافته توسط روانپزشك و تثبيت تشخيص با نمره ي حداقل 20 از مقياس مانياي يونگ)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل افزايش دوز دارو در دوره ي زماني تعيين شده وجود آنمی غير نرمال بودن سطح فوليک اسيد تغيير تشخيص و رد شدن تشخيص اوليه در طول دوره ي درمان سابقه ابتلا به ADHD وجود تشخيص هاي روانپزشکی ناشی از دارو ها و سایر بیماری ها سابقه بستري در بيمارستان روانپزشكي در طي سه ماه گذشته مثبت بودن آزمون سرمي حاملگي در زنان دريافت داروهاي ديگر نظير درمان هاي ضد مانيا از دو هفته ي پيش از مطالعه و يا در حين مطالعه سابقه ي حساسيت به سديم والپروات.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گيري در دسترس 60 بيمار بر مبناي معيارهاي ورود مطالعه انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 30 بيمار) تقسيم گرديدند. بيماران از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجائي كه مطالعه به صورت دوسويه كور طراحي شده است، درمانگران و پرستاران تجويزكننده ي داروها و فرد انالیز کننده داده ها اطلاعي از نوع داروي كمكي تجويز شده براى بيماران نداشتند .

دارو نما

دارد

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 گرگان

آدرس خیابان

جاده گرگان به ساری-کیلومتر 5-مجموعه فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۰۲, 2017-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مانیای حاد

کد ICD-10

F31.1

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود مانیای حاد بر اساس نتایج آزمون ها ی مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مانياي يونگ و آزمون كوتاه وضعيت رواني 1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بيماران دريافت كننده فوليک اسيد + سديم واپورات گروه.سديم والپروات با دوز 400 ميليگرم در روز شروع شده و حداكثر تا مقدار 20 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن در روز يا بالاترين دوز مجازي كه بيمار مى تواند تحمل كند افزايش خواهد يافت. علاوه بر سديم والپروات، گروه مورد روزانه يك عدد قرص فوليك اسيد 5 ميليگرمي دريافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه كنترل: بيماران دريافت كننده پلاسبو + سديم واپورات.سديم والپروات با دوز 400 ميليگرم در روز شروع شده و حداكثر تا مقدار 20 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن در روز يا بالاترين دوز مجازي كه بيمار مى تواند تحمل كند افزايش خواهد يافت. علاوه بر سديم والپروات، گروه شاهد يك عدد قرص دارونما (فاقد خواص دارويی) دريافت خواهد نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی پنج آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان راد
آدرس خیابان
گرگان ، خیابان 5 آذر ،بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 2142 1651
ایمیل
info@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان راد
آدرس خیابان
گرگان ،جاده ی گرگان ساری کیلومتر 5, مجموعه ی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 1651
ایمیل
info@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان راد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گرگان ، خیابان 5 آذر - آذر 10
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 1651
ایمیل
salimia92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان راد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گرگان - خیابان 5 آذر - آذر 10
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 1651
ایمیل
salimia92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین سلیمی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

گرگان ، خیابان دانش- دانش 1

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 17 3242 1651

ایمیل

salimia92@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و افراد تحت تحصیل در دانشگاه های پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی داده ها قابل اشتراک گذاری است

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

salimia92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ندارد

سایر توضیحات