

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی تاثیر لوتیراستام به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی نوع یک فاز مانیا: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی لوتیراستام به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی نوع یک (اپیزود مانیا) می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوی بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین افراد بزرگسال مبتلا به مانیا میانی متوسط تا شدید (اختلال دوقطبی نوع یک) که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: 1) داشتن معیارهای DSM-5 برای اختلال خلقی دو قطبی-اپیزود مانیا 2) سن 18-60 سال 3) داشتن young mania rating scale حداقل 20 معیارهای خروج: 1) کمکاری یا پرکاری تیروئید 2) وابستگی به مواد به جز کافئین و نیکوتین 3) ضربه هوشی کمتر از 70 4) زنان باردار و شیرده 5) اختلال کبدی شدی

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله (20 نفر) لوتیراستام (روزانه 20 میلیگرم به ازای هرکیلو وزن بدن که طرف چهار هفته به روزانه 50 میلیگرم به ازای هرکیلو وزن بدن خواهد رسید) و کوتیپین (روزانه 100 میلیگرم که در عرض دو هفته به روزانه 300 میلیگرم خواهد رسید) برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (20 نفر) برای 6 هفته کوتیپین (روزانه 100 میلیگرم که در عرض دو هفته به روزانه 300 میلیگرم خواهد رسید) و دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت مانیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N117

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 15-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 15-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر لوتیراستام به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی نوع یک فاز مانیا: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر لوتیراستام به عنوان داروی کمکی در درمان اختلال دوقطبی نوع یک فاز مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای DSM-5 برای اختلال خلقی دو قطبی اپیزود مانیا

سن 60-18 سال نمره 20 یا بیشتر در مقیاس درجه بندی مانیا یانگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمکاری یا پرکاری تیروئید وابستگی به مواد به جز کافئین و نیکوتین
ضرب هوشی کمتر از 70 زنان باردار و شیرده اختلال کبدی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random permuted block

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه

گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 2019-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.948

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2، 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کوتیپین (100 میلیگرم در روز که ظرف دوهفته

به روزی 300 میلیگرم خواهد رسید) به علاوه لوتیراستام (روزانه 20

میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن که ظرف چهار هفته به روزانه 50

میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن خواهد رسید) به عنوان گروه مداخله

برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص کوتیپین (100 میلیگرم در روز که ظرف دوهفته به

روزی 300 میلیگرم خواهد رسید) به علاوه دارونما به مدت 6 هفته به

عنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400 تا سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

با ذکر منبع

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات