پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین افراد بزرگسال مبتلا به مانیای 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 معیارهاي DSM-5 براي اختلال خلقي دو قطبي-اپیزود مانیا 2) سن 60-18 سال 3) داشتن young mania rating scale حداقل 20 معیارهاي خروج : 1) کمکاري یا پرکاري تیروئید . 2) وابستگي به مواد به جز کافئین و نیکوتین 3) ضریب هوشي کمتر از 70 4) زنان باردار و شیرده،5) اختلال کبدی شدی

گروه‌های 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 ظرف چهار هفته به روزانه 50 میلیگرم به ازای هرکیلو وزن بدن خواهد رسید) و کوتیاپین (روزانه 100 میلیگرم که در عرض دوهفته به روزانه 300 میلیگرم خواهد رسید) برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (20 نفر) برای 6هفته کوتیاپین (روزانه 100 میلیگرم که در عرض دوهفته 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,2019-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۶ ,2019-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

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 کارازمایی 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 معیارهاي DSM-5 براي اختلال خلقي دو قطبي اپیزود مانیا

سن60-18 سال نمره 20 یا بیشتر در مقیاس درجه بندی مانیای یانگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمکاري یا پرکاري تیروئید وابستگي به مواد به جز کافئین و نیکوتین ضریب هوشي 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
Random permuted block
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروهبندی اطلاعی نخواهند داشت
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران، طبقه پنجم، اتاق 501
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.948

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته های 2، 4و 6 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس درجه بندی مانیای یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کوتیاپین (100 میلیگرم در روز که ظرف دوهفته به روزی 300 میلیگرم خواهد رسید) به علاوه لوتیراستام(روزانه 20 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن که ظرف چهار هفته به روزانه 50 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن خواهد رسید) به عنوان گروه مداخله برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص کوتیاپین (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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8898 7381
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
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
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
+98 21 5541 2222
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
+98 21 5541 2222
فکس

+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
داده ها 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