

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی و عوارض درمان ترکیبی تیوتکسین ولیتیوم بارسپریدون ولیتیوم در بیماران مانای سایکوتیک

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثربخشی و عوارض درمان ترکیبی تیوتکسین - لیتیوم در درمان بیماران بامانیای سایکوتیک بارسپریدون - لیتیوم مقایسه میشود. روش: تعداد 84 بیمار مبتلا به مانای سایکوتیک براساس DSM-IV-TR قرص لیتیوم (300 میلیگرم سه بار در روز که تارسیدن به سطح سرمی 1.2 - 0.8 meq/lit بالا برده میشود) و بصورت تصادفی تیوتکسین (15 - 5 میلیگرم در روز) بارسپریدون (6 - 2 میلیگرم در روز) برای 8 هفته دریافت میکنند. دوز دارو با توجه به عوارض غیر قابل تحمل تنظیم میشود. ابزار ارزیابی عمده مقیاس نمره گذاری مانای یانگ است. عوارض با چک لیست ارزیابی عوارض بررسی میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض درمان ترکیبی تیوتکسین ولیتیوم بارسپریدون ولیتیوم در بیماران مانای سایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تیوتکسین در درمان اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- سن بین 18-60 سال 2- مانای سایکوتیک براساس ملاک 3 - DSM-IV-TR - نمره بالای 20 براساس مقیاس درجه بندی مانای یانگ معیار خروج: 1- وضعیت مدیکال مثل دیابت و صرع 2- شواهدی دال بر عقب ماندگی ذهنی (ضرب هوشی کمتر از 70) 3- مصرف داروهای روانگردان، مخدر و محرک در چهار هفته قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110203770N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پرورش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 6328

آدرس ایمیل

n_parvaresh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۸/۳۰, 2011-11-21

کد کمیته اخلاق

cc/knrc/90-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی فازمانیای سایکوتیک

کد ICD-10

F31.2

توصیف کد ICD-10

Bipolar Affective disorder, Current Episode Manic With
Psychotic Symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره گذاری مانیای یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته 2، 4، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته 2، 4، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری افسردگی همیلتون

3

شرح متغیر پیامد

شدت سایکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته 2، 4، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سندروم مثبت و منفی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2، 4، 6 و پایان هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع پژوهش و پایان هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین بیمار

6

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع پژوهش و پایان هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: لیتیوم بادوز لازم برای رسیدن به سطح سرمی 1.2-8 . +

تیوتکسین بادوز اولیه 5 میلیگرم ودوزنهائی 15 میلیگرم درروز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: لیتیوم بادوز لازم برای رسیدن به سطح سرمی 1.2-8 . +

رسپریدین بادوز اولیه 2 میلیگرم ودوزنهائی 6 میلیگرم درروز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوشین پرورش
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شبیانی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، مرکز تحقیقات
علوم اعصاب
شهر
کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نوشین پرورش

موقعیت شغلی

پزشک، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان
کد پستی
تلفن
6328 1211 34 98+
فکس
ایمیل

n_parvaresh@kmu.ac.ir, n_parvaresh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نوشین پرورش

موقعیت شغلی

پزشک، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

6328 1211 34 98+

فکس

0856 1211 34 98+

ایمیل

n_parvaresh@kmu.ac.ir, n_parvaresh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نوشین پرورش

موقعیت شغلی

پزشک، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

کد پستی

7618834115

تلفن

6328 1211 34 98+

فکس

0856 1211 34 98+

ایمیل

n_parvaresh@kmu.ac.ir, n_parvaresh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی