

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر بخشی آریپیپرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی آریپیپرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در وابستگی به سیگار

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی می باشد. 40 بیماری که با تشخیص مانیا و همراه با علائم حاد مانیا توسط روانپزشک تایید شده اند و واجد شرایط ورود هستند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی در دو دسته قرار می گیرند، 20 بیمار در گروه آریپیپرازول و 20 بیمار در گروه سایر داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدای مطالعه و هفته های 2، 4 و 6 وضعیت وابستگی به سیگار با استفاده از پرسشنامه ها ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بخش روانپزشکی بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سوکور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مانیک بستری بالای 18 سال بجز موارد زیر: بیمارانی که در 30 روز گذشته از داروهای ضد روانپریشی استفاده کرده اند بیمارانی که در 6 ماه گذشته از ECT استفاده کرده اند بیمارانی که در دوره بارداری یا شیردهی قرار دارند بیماران با وابستگی به الکل ابتلا به اختلال روانی غیر از اختلال دوقطبی ریسک بالای خودکشی مصرف داروهای تثبیت کننده خلق بجز والپروات سدیم ابتلا به اختلالات کبدی سابقه ی تخمدان پلی کیستیک ابتلا به ترومبوسیتوپنی

گروه های مداخله

در گروه مداخله شروع درمان با آریپیپرازول در دوز پایه ای 5 تا 15 میلی گرم در روز می باشد. بعد از دو هفته دوز دارو را می توان 5 میلی گرم افزود، همچنین در هفته های 4 و 6 نیز می توان این 5 میلی گرم در روز را برای درمان آن ها افزوده تا در انتهای 6 هفته به 30 میلی گرم در روز برسد. در گروه کنترل سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم بجز آریپیپرازول استفاده می شود، داروهای استفاده شده در این بیماران شامل ریسپریدون، الانزاپین و کوئتپاین می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

وابستگی به سیگار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران شایگان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3313 5075

آدرس ایمیل

mshayganfard@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آریپیپرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر بخشی آریپرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال روانی دو قطبی نوع یک در فاز مانیا سن بیشتر از 18 سال رضایتگاهانه به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در 30 روز گذشته از داروهای ضد روانپریشی استفاده کرده اند بیمارانی که در 6 ماه گذشته از ECT استفاده کرده اند بیمارانی که در دوره بارداری یا شیردهی قرار دارند بیماران با وابستگی به الکل ابتلا به اختلال روانی غیر از اختلال دوقطبی ریسک بالای خودکشی مصرف داروهای تثبیت کننده خلق بجز والپروات سدیم ابتلا به اختلالات کبدی سابقه ی تخمدان پلی کیستیک ابتلا به ترومبوسیتوپنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی های دموگرافیک و همسان سازی آن ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن ها انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.

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 اراک

آدرس خیابان

علم الهدی

شهر

اراک
استان

مرکزی

کد پستی

3881173533

تاریخ تایید

1397/12/05, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F34

توصیف کد ICD-10

Persistent mood [affective] disorders

2

شرح

وابستگی به سیگار

کد ICD-10

F17

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وابستگی به سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و هفته های 2، 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Nicotine Dependence Syndrome Scale (NDSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله شروع درمان با آریپرازول در دوز پایه ای 5 تا 15 میلی گرم در روز می باشد. بعد از دو هفته دوز دارو را می توان 5 میلی گرم افزود، همچنین در هفته های 4 و 6 نیز می توان این 5 میلی گرم در روز را برای درمان آن ها افزوده تا در انتهای 6 هفته به 30 میلی گرم در روز برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم بجز

آرپیپرازول استفاده می شود، داروهای استفاده شده در این بیماران شامل ریسپریدون، الانزایین و کوئتیاپین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد
آدرس خیابان
علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818718781
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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