

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثراالانزاین و آریپیرازول به همراه لیتیم بر روی درمان علائم مانیا در اختلال خلقی دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده میباشند که به بررسی اثر درمانی درمان لیتیم با الانزاین در مقایسه با درمان لیتیم با آریپیرازول می پردازد. تعداد 60 نفر بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی را به یکی از گروه ها اختصاص می یابد. ارزیابی نتیجه درمان به کمک ابزار Young Mania Rating Scale میباشند. ارزیابی در شروع مطالعه و هفته های اول و سوم و پنجم انجام می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-12, ۱۳۹۲/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثراالانزاین و آریپیرازول به همراه لیتیم بر روی درمان علائم مانیا در اختلال خلقی دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثراالانزاین و آریپیرازول به همراه لیتیم بر روی درمان علائم مانیا در اختلال خلقی دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلال دو قطبی با فاز مانیا یا مخلوط و شامل هر دو جنس و رده سنی 16 تا 65 سال میباشند. معیارهای خروج: بیماری طیبی جدی کنترل نشده مانند هیپرتیرویدسم، حساسیت به داروهای فوق

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305213930N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-18, ۱۳۹۳/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

1392/05/20, 2013-08-11

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم مانیا در اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1, 3 و 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی، Young Mania Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(Lithium (up to 1200mg/day)+Olanzapine (25mg/day

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Lithium (up to 1200mg/day)+Aripiprazole (up to 25mg/day

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

کد پستی
تلفن
3070 3627 71 98+
فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

پزشک فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3070 3627 71 98+
فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز