

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر افزودن کلونیدین نسبت به دارونما به درمان استاندارد بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دوره شیدایی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزودن کلونیدین نسبت به دارونما به درمان استاندارد بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دوره شیدایی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 66 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دوره شیدایی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال اختلال دوقطبی در فاز شیدایی نیازمند بستری نمره یانگ مساوی یا بیشتر از 20 شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی حساسیت به لیتیوم یا داروهای محرک گیرنده آلفا-2 آدرنرژیک سابقه خودکشی، دیگرکشی یا قصد خودکشی سابقه سوء مصرف مواد سابقه مصرف داروهای آنتی کولینرژیک یا ضدافسردگی های سه حلقه ای

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه قرص کلونیدین 0.2 میلیگرم یک تا سه بار در روز (بسته به شدت بیماری) به مدت 24 روز گروه کنترل: درمان استاندارد بعلاوه قرص دارونما یک تا سه بار در روز (بسته به شدت بیماری) به مدت 24 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی کیفیت خواب بررسی وضعیت شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N295

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 14-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 14-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 2019-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن کلونیدین نسبت به دارونما به درمان استاندارد بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دوره شیدایی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن کلونیدین نسبت به دارونما به درمان استاندارد بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دوره شیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1398/04/29, 2019-07-20
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی در دوره شیدایی:
کد ICD-10
F31.0
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder, current episode hypomanic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 12 و 24 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ (PSQI)

2

شرح متغیر پیامد
بررسی وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 12 و 24 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ارزیابی شناختی مونترال (MOCA) و امتحان حالت خرده
ذهنی (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه قرص کلونیدین 0.2 میلی‌گرم یک
تا سه بار در روز (بسته به شدت بیماری) به مدت 24 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد بعلاوه قرص دارونما یک تا سه بار در روز
(بسته به شدت بیماری) به مدت 24 روز
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال اختلال دو قطبی در فاز شیدایی نیازمند بستری
نمره یانگ مساوی یا بیشتر از 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی حساسیت به لیتیوم یا داروهای محرک گیرنده
آلفا-2 آدرنژیک سابقه خودکشی، دیگرکشی یا قصد خودکشی سابقه
سوء مصرف مواد سابقه مصرف داروهای آنتی کولینرژیک یا
ضدافسردگی های سه حلقه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله
اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع
مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا
خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رعنا پزشکی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل
r.pezeszki89@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رعنا پزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل
r.pezeszki89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرکشاورزی
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل
drkeshavarzi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir