

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تأثیر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اویپوئیدی با تابلوی سایکوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اویپوئیدی با تابلوی سایکوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو به کور، تصادفی شده، این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به BMD نوع یک به انجام خواهد رسید که این افراد به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان شهید بهشتی کرمان به انجام خواهد رسید افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند که گروه مداخله همراه با درمان های دیگر بوپرنورفین زیر زبانی دریافت میکند و به گروه کنترل به جای آن دارونما داده میشود و تابلوی سایکوز روز اول و روز چهارم توسط مصاحبه ارزیابی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن 18 تا 65، تشخیص BMD نوع یک (اپیزود افسردگی، مانیا یا تابلوی سایکوتیک) (بر مبنای معیارهای DSM-V)، شدت اولیه علائم مثبت: زیر مقیاس سایکوتیک BPRS با نمره بیشتر یا مساوی 12 و حداقل دو آئتم سایکوتیک BPRS با نمره 4 یا بیشتر میباشد و معیارهای عدم ورود شامل: سابقه مصرف تماممقامین ظرف 3 ماه اخیر، وابستگی به الکل یا بنزودیازپین ها یا مواد هالوسینوزن، تشخیص سایکوز پایدار ناشی از تماممقامین، مصرف آنتی سایکوتیک یا داروهای تنظیم کننده خلق ظرف دو هفته قبل از بستری

گروه های مداخله

گروه مداخله، بوپرنورفین زیر زبانی از روز اول ۶ تا ۸ میلی گرم بر حسب نیاز، کلونازپام روزی 1 یا 2 میلی بر حسب نیاز، روزی سه عدد گاباپنتین 300 میلی گرم، کلونیدین 2/0 نصف روزی دوبار یا سه بار در صورت تحمل عوارض دریافت می نمایند گروه کنترل، داروهای فوق را به غیر از بوپرنورفین زیر زبانی دریافت خواهند نمود و به جای آن پلاسبو (توسط شرکت سازنده قرص بوپرنورفین ساخته می شود. از نظر اندازه، رنگ و غلایم حک شده روی قرص کاملاً مشابه) به آنها داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر استفاده از بوپرنورفین زیر زبانی همراه با داروهای دیگر در تابلوی سایکوز در بیماران

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190905044703N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بمانی گلنا آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1006 3211 34 98+

آدرس ایمیل

alibemani1355@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اویپوئیدی با تابلوی سایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اویپونیدی با تابلوی سایکوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 تشخیص BMD نوع یک (اپیزود افسردگی، مانیا یا تابلوی سایکوتیک) (بر مبنای معیارهای DSM-V) شدت اولیه علائم مثبت: زیر مقیاس سایکوتیک BPRS با نمره بیشتر یا مساوی 12 و حداقل دو آیتم سایکوتیک BPRS با نمره 4 یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف متامفتمین ظرف 3 ماه اخیر وابستگی به الکل یا بنزودیازپین ها یا مواد هالوسینوژن تشخیص سایکوز پایدار ناشی از متامفتمین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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

در این مطالعه 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروهها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر BBAA, ABAB, BABA, AAB, ABBA, BAAB خواهد داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 4 بیاید بلوک AAB مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان A و دو بیمار بعد به درمان B تخصیص می یابند. پرتاب تاس برای 15 بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروههای درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه درمان و کنترل نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام تقسیم تصادفی در گروههای درمان (بوپرنورفین زیر زبانی) و گروه کنترل (قرص پلاسبو) قرار می دهیم به طوریکه در این گروه ها، بیماران از نحوه تخصیص درمان بی اطلاع میباشند همچنین پزشک معالجه کننده این بیماران نیز از نحوه تخصیص درمان در گروهها بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان

ابن سینا

شهر

کرمان

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.463

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تابلوی سایکوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول قبل از شروع مداخله و روز چهارم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، بوپرنورفین زیر زبانی از روز اول ۶ تا ۸

میلی گرم بر حسب نیاز، کلونازپام روزی 1 یا 2 میلی بر حسب نیاز،

روزی سه عدد گاباپنتین 300 میلی گرم، کلونیدین 2/0 نصف روزی

دو بار یا سه بار در صورت تحمل عوارض دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، داروهای فوق را به غیر از بوپرنورفین زیر

زبانی دریافت خواهند نمود و به جای آن پلاسبو (توسط شرکت سازنده

قرص بوپرنورفین ساخته می شود. از نظر اندازه، رنگ و غلایم حک شده روی قرص کاملاً مشابه) به آنها داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی بمانی گلنا آبادی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری، بلوار کشاورزی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
0408 3211 34 98+
ایمیل
alibemani1355@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
7621 3211 34 98+
ایمیل
alibemani1355@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی بمانی گلنا آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری، بلوار کشاورزی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
0408 3211 34 98+
ایمیل
alibemani1355@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی بمانی گلنا آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری، بلوار کشاورزی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
0408 3211 34 98+
ایمیل
alibemani1355@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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