پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در سرم بیماران با اختلال دوقطبی دریافت کننده آریپیپرازول و پرفنازین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در سرم بیماران با اختلال دو قطبی دریافت کننده آریپیپرازول و پرفنازین
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی،فاز سه، تصادفی شده با روش بلوکی تصادفی که در آن 60 بیمار با کمک بلوک هایی با اندازه 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران با اختلال دوقطبی که کاندید درمان با داروی آنتی-سایکوتیک هستند و به بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 3 ماه بعد برای همه بیماران فاکتورهای بیوشیمیایی چک شده و نتایج مورد مقایسه قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: عدم وجود علایم سایکوتیك؛ تشخیص اختلال دو قطبي بر اساس DSM-IV-TR؛ پر کردن رضایت نامه؛ سن بین 18 تا 50 سال. معیارهای عدم ورود: پرفشاری خون؛ چربی خون بالا؛ مصرف داروهای ضد فشارخون و ضد چربی خون؛ دیابت ملیتوس تیپ-II؛ وجود اختلال ارگانیك؛ حاملگي.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1 : قرص آریپیپرازین 10 میلی گرم (شرکت جالینوس) با محدوده دوز (10-30) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم) گروه مداخله 2: قرص پرفنازین دی پی 8 میلی گرم (شرکت دارو پخش) با محدوده دوز (24-32) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم)
متغیرهای پیامد اصلی
فاکتورهای بیوشیمیایی شامل قند خون ناشتا؛ تری گلیسرید؛ کلسترول؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ لیپوپروتئین با چگالی کم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170606034348N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انژلا حمیدیا
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 121 3171
آدرس ایمیل
a.hamidia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در سرم بیماران با اختلال دوقطبی دریافت کننده آریپیپرازول و پرفنازین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آریپیپرازول و پرفنازین بر فاکتورهای بیوشیمیایی بیماران با اختلال دو قطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود علایم سایکوتیك تشخیص اختلال دو قطبي بر اساس DSM-IV-TR پر کردن رضایت نامه سن بین 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرفشاری خون چربی خون بالا مصرف داروهای ضد فشارخون و ضد چربی خون دیابت ملیتوس تیپ-II وجوداختلال ارگانیك حاملگي
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت. از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تاریخ تایید
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دو قطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : قرص آریپیپرازین 10 میلی گرم (شرکت جالینوس) با محدوده دوز (10-30) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص پرفنازین دی پی 8 میلی گرم (شرکت دارو پخش) با محدوده دوز (24-32) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم علی اکبریان
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3239 1951
فکس
+98 11 3239 1951
ایمیل
a.aliakbarian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
.
کد بودجه
.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنژلا حمیدیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
angela_7633@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنژلا حمیدیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
angela_7633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آنژلا حمیدیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
angela_7633@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست