

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثر بخشی سلوکسیب در درمان مانیای حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی سلوکسیب در درمان مانیای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3، 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با شرکت در درمان موافقت نمایند از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت داروی تثبیت کننده خلق والپرات داروی سلوکسیب را هم با دوز 400 میلیگرم در روز در دو دوز منقسم دریافت می کنند و برای گروه کنترل هم اضافه بر داروی تثبیت کننده خلق پلاسبو با شکل و طعم مشابه سلوکسیب در دو دوز منقسم در روز تجویز می شود. هر دو گروه به مدت 4 هفته از جهت میزان بهبودی علایم مانیای بر مبنای مقیاس درجه بندی مانیای یانگ پیگیری می شوند. این ارزیابی در هفته صفر، 2، و 4 توسط یک ارزیاب که نسبت به مداخله blind باشد صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بین 18 تا 65 سال. 2- تشخیص بر اساس معیارهای DSM-1V توسط روانپزشک 4- پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه. 5- عدم وجود سایر اختلالات محوری 6- عدم وجود درمان تقویتی دیگر یا استفاده از درمانهای شناختی درمانی.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت داروی تثبیت کننده خلق والپرات داروی سلوکسیب را هم با دوز 400 میلیگرم در روز در دو دوز دریافت می کنند و برای گروه کنترل هم اضافه بر داروی تثبیت کننده خلق پلاسبو با شکل و طعم مشابه سلوکسیب در دو دوز منقسم در روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی مانیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200306046708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020، 1399/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2020، 1399/01/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020، 1399/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه شاهینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5653 3215 17 98+

آدرس ایمیل

drshahini.n@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2633-12-15، 2012/09/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2641-04-19، 2020/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلوکسیب در درمان مانیای حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلوکسیب در درمان مانیای حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واجد معیارهای دوره مانیا براساس معیارهای تشخیصی DSM IV - TR

عدم وجود درمان تقویتی دیگر یا استفاده از درمانهای شناختی درمانی.

سن بین 18 تا 65 سال پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عوارض جانبی تمایل برای خروج از مطالعه در دسترس نبودن بیمار.

سن

از سن 20 روزه تا سن 60 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود ابزار تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بود و اعداد زوج برای یک گروه و اعداد فرد برای گروه دیگر در نظر گرفته می شود پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه مهر و موم است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده محقق اصلی هر دو نسبت به قرار گرفتن افراد در دو گروه کور و اطلاعی ندارند اما فرد انالیزور و محقق دیگر از کور سازی اطلاع دارند

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 مشهد

آدرس خیابان

حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0098

تاریخ تایید

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

Mashhad University Of Medical Science 921878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مانیا

کد ICD-10

F31.1

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه ، 4 ، 8 ، 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: والپروات به علاوه celecoxib 400 میلی گرم در روز (200 میلی گرم دو بار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: والپروات به علاوه دارونما دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

نجمه شاهینی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا ، بلوار بوعلی ، بلوار آمل ، مشهد ، ایران.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0098

تلفن

5653 3215 17 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیار میر حیدری

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0098

تلفن

5653 3215 17 98+

ایمیل

najmeh.shahini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه شاهینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا ، بلوار بوعلی ، بلوار آمل ، مشهد ، ایران.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0098

تلفن

5653 3215 17 98+

ایمیل

najmeh.shahini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه شاهینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا ، بلوار بوعلی ، بلوار آمل ، مشهد ، ایران.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0098

تلفن

0098172155653

ایمیل

najmeh.shahini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه شاهینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا ، بلوار بوعلی ، بلوار آمل ، مشهد ، ایران.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0098

تلفن

5653 3215 17 98+

ایمیل

najmeh.shahini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مجله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از اتمام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
همه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد چاپ
سایر توضیحات