پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی تاثیر ویتامی‌های ب1 و ب6 به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم مانیای اختلال دوقطبی نوع یک؛ در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی تاثیر ویتامین های ب1 و ب6 به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم مانیای اختلال دوقطبی نوع یک، از جمله علایم خلقی، شناختی و خواب است.

طراحی

بیماران به تعداد 80 نفر بر اساس روش تصادفی کردن با استفاده از جداول اعداد تصادفی ، در گروه های موازی و به صورت دو سوکور، در سه گروه به ترتیب تحت دریافت ویتامین ب 1 ، ب6 و پلاسبو قرارداده خواهند شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که در 3 گروه آزمون و شاهد بر روی بیماران مبتلا به بیماری دوقطبی نوع یک با فاز مانیا که در مرکز آموزشی و درمانی امام حسین (ع) بستری می باشند ، انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری دوقطبی و فاز مانیا داشتن حداقل 14 امتیاز براساس پرسشنامه ی یانگ مانیا سن 18 تا 50 سال کسب رضایت نامه آگاهانه از قیم بیمار شرایط خروج: ابتلا به هرگونه بیماری ارگانیک جدی وجود تشخیص دیگری از بیماری های محور یک روان پزشکی ضریب هوشی کمتر از 70 سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین) مصرف الکل همزمان زنان با سن باروری بدون روش پیشگیری از بارداری بیماران کبدی و نارسایی قلبی عدم رضایت شرکت یا ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

سه گروه مورد مطاله در یک برنامه ی 8 هفته ای به صورت ذیل تحت درمان خواهند بود: گروه یک تحت درمان با 1.5mg/kg (به صورت میانگین 100 میلی گرم) در روز ویتامین ب1 بعلاوه 900میلی گرم لیتیم بیکربنات ، گروه دو 0.6mg/kg (به صورت میانگین 40 میلی گرم) در روز ویتامین ب6 و 900 میلی گرم لیتیوم و گروه سه یک عدد در روز پلاسبو با 900 میلی گرم لیتیوم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه شامل استفاده از ویتامین های ب1 و ب6 به صورت گسترده در بالین ، به عنوان درمان کمکی در فاز شیدایی در کنار درمان اصلی(تثبیت کننده های خلق) .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200307046712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3340 1629

آدرس ایمیل

mvishaghayegh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامی‌های ب1 و ب6 به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم مانیای اختلال دوقطبی نوع یک؛ در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین های ب1 و ب6 در بیماران با اختلال شیدایی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V مربوط به فاز شیدایی، در بیماران مبتلا به بیماری دوقطبی داشتن حداقل 14 امتیاز براساس پرسشنامه ی یانگ مانیا سن 18 تا 50 سال کسب رضایت نامه آگاهانه از قیم بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته ، بیماری قلبی –عروقی و کبدی بر اساس معاینه ی بالینی، بررسی های ازمایشگاهی، بررسی پرونده و یا شرح حال از خانواده وجود تشخیص دیگری در محور ا بر اساس DSM-V ضریب هوشی کمتر از 70 بر اساس ظن بالینی بالینگر سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین) بیماران درحال مصرف الکل همزمان زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری ازبارداری پذیرفته نمی شوند بیماران کبدی و CHF عدم رضایت شرکت یا ادامه مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی :تصادفی سازی ساده واحد تصادفی:فردی ابزار تصادفی: جدول اعداد تصادفی تصادفی سازی توسط پزشک معالج و به دور از دید بیماران صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام گروه ها با توجه به دوسوکور بودن مطالعه بدون در جریان قرار گفتن نوع ویتامین و یا پلاسبوی دریافتی دارو ها را مصرف خواهند کرد. همچنین کلیه ی دارو ها اعم از ویتامین های ب1 و ب6 و پلاسبو در اختیار پرستار مربوطه قرار داده خواهد شد و وی بدون مطلع بودن از نوع آنها و بر اساس تصادفی سازی انجام شده داروی مورد نظر پزشک را در اختیار بیمار قرار خواهد داد.
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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تاریخ تایید
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1398.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه در ابتدای کار آزمایی بالینی و انتهای هفته ی هشتم، علایم خلقی سنجیده خواهد شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم خلقی بیمار بر اساس امتیاز به دست آمده در پرسشنامه ی یانگ مانیا سنجیده خواهد شد .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه در ابتدای کار آزمایی بالینی و انتهای هفته ی هشتم، وضعیت شناختی بیماران سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت شناختی بیمار بر اساس امتیاز به دست آمده در پرسشنامه ی آزمون کوتاه روانی سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت خواب بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه در ابتدای کار آزمایی بالینی و انتهای هفته ی هشتم، وضعیت خواب بیماران سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت خواب بیماران بر اساس امتیاز به دست آمده در پرسشنامه ی

خواب پیتزبورگ سنجیده خواهد شد .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول : این گروه تحت درمان با 1.5mg/kg (به صورت میانگین 100 میلی گرم) در روز دوز استاندارد ب1 بعلاوه 900میلی گرم لیتیم بیکربینات قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم :این گروه تحت درمان با 0.6mg/kg (به صورت میانگین 40 میلی گرم) در روز دوز استاندارد ب6 و 900 میلی گرم لیتیوم بیکربنات قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:این گروه یک عدد در روز پلاسبو با 900 میلی گرم لیتیوم بیکربنات دریافت خواهند کرد. پلاسبو ها در آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی البرز ساخته خواهند شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زندی فر
آدرس خیابان
استان البرز، محمدشهر، خیابان منصوربخت ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
محمدشهر
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تلفن
+98 26 3419 3000
فکس
+98 26 3419 3203
ایمیل
zandifaratefe@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://emamhossein.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز دکتر نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تلفن
+98 26 3255 8920
فکس
ایمیل
zandifaratefe@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://abzums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 و خدمات درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
شقایق موسوی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، بلوار ارم، خیابان 120،پلاک 528، واحد 2
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3185746957

تلفن
+98 26 3340 1629
فکس
ایمیل
mvishaghayegh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زندی فر
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تلفن
+98 26 3255 8920
فکس
ایمیل
zandifaratefe@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
شقایق موسوی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، بلوار ارم، خیابان 120،پلاک 528، واحد 2
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3185746957
تلفن
+98 26 3340 1629
فکس
ایمیل
mvishaghayegh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اکنون داده ها در اختیار قرار نخواهند گرفت ، پس از چاپ مقاله تمام اطلاعات منتشر خواهند شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد