

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی کنترل شده تصادفی تاثیرات متابولیک افزودن توپیرامات به آریپیپرازول در بیماران دوقطبی زیر 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات متابولیک افزودن توپیرامات بر آریپیپرازول در بیماران دوقطبی زیر 18 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز سه بر روی 40 بیمار دوقطبی بین 6-18 سال و برای تصادفی سازی از computer randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طول سه مرحله (ماه صفر، اول و سوم) بر روی بیماران جدید بای پولار سن بین 6-18 سال ویزیت شده در بخش های سرپایی و بستری دپارتمان روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. کور سازی بر روی تمام شرکت کنندگان در مطالعه و کارکنان مراقبت های بهداشتی (که مسئول ارائه دارو یا پلاسیبو به شرکت کنندگان هستند) و افرادی که مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی آن هستند بوسیله تشابه در فرم و شکل دارو و پلاسیبو و همچنین کدهای عددی که به جای اسم شرکت کنندگان در تمام مدت مطالعه از آن استفاده خواهد شد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه توسط تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار و خانواده، عدم داشتن سابقه هرگونه بیماری فیزیکی مزمن، سابقه منفی از دریافت هرگونه داروی آنتی سایکوتیک یا تثبیت کننده خلق یا داروهایی که میتوانند بر اشتها و وزن در مدت سه ماه اخیر قبل از مطالعه تاثیر بگذارند، عدم سابقه واکنش آلرژیک به توپیرامات و عدم سابق نارسایی کلیه و سنگ کلیوی. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار و خانواده به ادامه حضور در مطالعه، نیاز به درمان ECT در طول مطالعه، هرگونه بیماری جسمی غیر منتظره جدید که بتواند مراقبت پزشکی از بیمار را تغییر دهد.

گروه های مداخله

گروه مداخله ترکیب دارویی آریپیپرازول و توپیرامات (داروی A) و گروه کنترل ترکیب دارویی آریپیپرازول و دارونما (داروی B) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدای مطالعه و پایان ماه های اول و سوم شاخص های متابولیک بیماران از قبیل قد، وزن، دور شکم و دور کمر، BMI, TG, Cholesterol, Fasting insulin, Hb A1C, LDL, HDL, FBS علاوه بر شدت بیماری دوقطبی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200606047668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حق شناس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2109 4572 31 98+

آدرس ایمیل

mhaghshenas@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کارآزمایی کنترل شده تصادفی تأثیرات متابولیک افزودن توپیرامات به آریپیپرازول در بیماران دوقطبی زیر 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات متابولیک افزودن توپیرامات به آریپیپرازول در بیماران دوقطبی زیر 18 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار و خانواده عدم داشتن بیماری مزمن جسمی سابقه منفی از مصرف هرگونه داروی آنتی سایکوتیک یا تنظیم کننده خلق یا داروهای موثر بر اشتها در طول سه ماه اخیر عدم داشتن سابقه حساسیت به داروی توپیرامات عدم سابقه نارسایی کلیوی یا سنگ کلیوی سن بین 6-18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار یا خانواده به ادامه حضور در مطالعه نیاز به درمان ECT در طول مطالعه هرگونه بیماری جدید پیش بینی نشده که نیاز مراقبتی بیمار را تغییر دهد

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی آنلاین با رویکرد جایگزاری تصادفی بلوکی توسط نرم افزار آنلاین RESEARCH RANDOMIZER انجام خواهد شد و بعد از آن هر شماره در هر گروه یک کد جدید دریافت خواهد کرد و بنابراین کور سازی نیز انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر دو گروه مداخله و کنترل توسط تشابهات ظاهری در دارو و پلاسیبو کور خواهند شد. محقق اصلی بوسیله جایگزاری تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و دارونما و همچنین دادن یک کد عددی به هر شرکت کننده کور خواهد بود. پرسنل بهداشتی دارو و دارونما را با کدهای A و B به شرکت کنندگان ارائه می‌دهند و مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نیز کور خواهند بود چون آن‌ها جمع آوری و ارزیابی داده‌ها را بدون اطلاع از نوع دارو یا پلاسیبو انجام خواهند داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بای پولار

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

2

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E90

توصیف کد ICD-10

Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال بای پولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درجه بندی مانیای یونگ

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه اول و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه اول و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین متصل به گلیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه اول و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

10

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

11

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی استاندارد

12

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص توپیرامات 25 (توپیرامات 25 شرکت آریا) با دوز

بین 25-100 میلی گرم روزانه و یک بار در روز خوراکی به مدت سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان) و حاوی نشاسته و کلسیم دی فسفات با دوز یک تا 4

قرص روزانه خوراکی و یکبار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید مللی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حق شناس
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2109 4572 31 98+
ایمیل
Tamasha_jums@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حق شناس
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2109 4572 31 98+
ایمیل
Tamasha_jums@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
5051 1445 31 98+
ایمیل
Amin@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضوانی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل
Tamasha_jums@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حق شناس
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8344179134
تلفن
2109 4572 31 98+