پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی اضافه کردن سیتی کولین در بیماران مانیک تحت درمان استاندارد در مقایسه با دارو نما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی اضافه کردن سیتی کولین در بیماران مانیک تحت درمان استاندارد در مقایسه با دارونما

طراحی
35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با 250 میلی گرم سیتی کولین به صورت تک دز به مدت 2 هفته و 35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی که دارو نما دریافت میکنند. ارزیابی خلقی براساس YMSR صورت میگیرد لازم به ذکر است هر 2 گروه تحت درمان استاندار بیماری 2 قطبی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی در بیمارستان سینای فرشچیان در بخش روانپزشکی صورت میگیرد به این صورت که35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با 250 میلی گرم سیتی کولین به صورت تک دزو 35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی دارو نما قرار میگیرند و ارزیابی خلقی براساس YMSR صورت میگیرد لازم به ذکر است هر 2 گروه تحت درمان استاندار بیماری 2 قطبی هستند و محقق اطلاع ندارد که کدوم بیمار داروی سیتی کولین دریافت میکند و کدام بیمار دارو نما و در این مطالعه یکی از همکاران روانپزشک به صورت تصادفی به 35 نفر سیتی کولین و 35 نفر دارو نما میدهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نمره یانگ بزرگتر مساوی 20 رضایت شرکت در مطالعه نیاز به بستری سن بزرگتر مساوی 16

گروه‌های مداخله
35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی که در فاز مانیا تحت درمان با 250 میلی گرم سیتی کولین به صورت تک دز و به مدت 2 هفته ودر گروه کنترل 35 بیماران مبتلا به اختلال 2 قطبی که دارو نما دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه یانگ مانیا زمان بستری هفته ۱و ۲ بعد از مداخله در بیماران ۲ قطبی در فاز حاد مانیا اندازه گیری میشود و تغییرات خلقی در ۲ گروه دریافت کننده سیتی کولین و دارو نما بررسی میشوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
Citicolin in Bipolar Disorder

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090304001743N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۲ ,02-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۲ ,02-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۲ ,2020-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 81 1827 4184

آدرس ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی اضافه کردن سیتی کولین در بیماران مانیک تحت درمان استاندارد در مقایسه با دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیتی کولین در بیماران مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره یانگ بزرگتر مساوی 20 رضایت شرکت در مطالعه نیاز به بستری بر اساس نظر روانپزشک سن بیشتر و مساوی 16

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی به جز 2 قطبی نوع یک داشتن بیماری سیستمیک کنترااندیکاسیون دریافت سیتی کولین

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از بلوک های تصادفی 4 تایی استفاده خواهیم کرد. بدین صورت که 4 برگه کاغذی استفاده می کنیم بر روی 2 برگه حرف 1 به معنی مداخله و بروی 2 برگه حرف 2 به معنی مقایسه می نویسیم برگه ها را با هم مخلوط می کنیم و در کشوی میز قرار می دهیم هر بار بیمار واجد شرایط یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و براساس اینکه بر روی برگه بیرون کشیده حرف 1 یا 2 نوشته شده باشد به ترتیب به یکی از 2 گروه مداخله یا مقایسه تخصیص داده خواهد شد.لازم به ذکر است که برگه هایی بیرون کشیده شده تا زمانی که هر ۴ برگه های بیرون کشیده شده انتخاب نشده باشند, به کشو برگردانده نخواهد شد.لذا پس از بیرون کشیده شدن آخرین برگه مجددا همه برگه ها به کشو برگردانده میشود . و عمل فوق برای ۴ بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه میابد. و دراین مطالعه دارو و دارو نما برای بیماران و محقق قابل تشخیص از هم نیست بنابراین مطالعه به صورت دوسویه کور انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دارونما که دقیقا به شکل فراورده دارویی است استفاده میگرددو به صورت تصادفی در اختیار بیمار قرار میگیرد برای بیمار توضیح داده میشود که ممکن است دارو یا دارو نما دریافت کندو بنابر این بیمار و مراقب بالینی از نوع فراورده آگاهی ندارند.فرد بررسی کننده پیامد نیز از آن بی اطلاع می باشد.یک شخص دیگر به غیر از محقق مسوول آماده سازی جعبه های دارو و دارونما را دارد و محقق از آن بی اطلاع است

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 2 قطبی فاز مانیا

کد ICD-10

F31.2

توصیف کد ICD-10

Bipolar Disorder, current episode manic severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثربخشی داروی سیتی کولین بر کاهش اپیزود مانیا در بیماران دو قطبی بر اساس پرسشنامه یانگ مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی وضعیت مانیا بر اساس پرسشنامه یانگ در روز بستری ،و هفته اول ،دوم دریافت سیتی کولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یانگ مانیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علایم مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 1 و 2 پس از دریافت سیتی کولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یانگ مانیا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با آمپول 250 میلی گرم سیتی کولین به صورت تک دز عضلانی و به مدت 2 هفته روزانه قرار میگیرند. پرسشنامه یانگ مانیا در بدو بستری

,هفته اول ودوم دریافت دارو برای بیماران پر میشود. داروی سیتی کولین با تحریک بیوسنتز فسفولیپیدهاو کاهش التهاب باعث تثبیت غشای سلولی میشود . لازم به ذکر است آمپول سیتی کولین از شرکت دارویی مینو تهیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: :35 بیماران مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا علاوه بر درمان استاندارد مانیا ,دارو نما نیز دریافت میکنند و پرسشنامه یانگ مانیا نیز در بدو بستری ,هفته اول و دوم درمان برای بیماران پر میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

سارا رضایی

آدرس خیابان

خیابان دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65175

تلفن

+98 81 3827 1066

فکس

+98 81 3827 1066

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

سارا رضایی

آدرس خیابان

خیابان دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65175

تلفن

+98 81 3827 1066

فکس

+98 81 3827 1066

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65175

تلفن

+98 81 3838 1646

فکس

+98 81 3838 1646

ایمیل

s-bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت,دانشگاه بهداشت همدان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65175
تلفن
+98 81 3827 1066
فکس
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
فکس
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
فکس
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

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
مصداق ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد