

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

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 استاندارد بیماری 2 قطبی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان سینای فرشچیان در بخش روانپزشکی صورت میگیرد به این صورت که 35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با 250 میلی گرم سیتی کولین به صورت تک دز و 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 استاندارد بیماری 2 قطبی هستند و محقق اطلاع ندارد که کدام 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

گروه های 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 و در گروه کنترل 35 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی که دارو نما دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه یانگ مانیا زمان بستری هفته ۱ و 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

آخرین بروز رسانی: 02-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

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 کنتراندیکاسیون دریافت سیتی کولین

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های تصادفی 4 تایی استفاده خواهیم کرد. بدین صورت که 4 برگه کاغذی استفاده می‌کنیم بر روی 2 برگه حرف 1 به معنی مداخله و بروی 2 برگه حرف 2 به معنی مقایسه می‌نویسیم برگه‌ها را با هم مخلوط می‌کنیم و در کشوی میز قرار می‌دهیم هر بار بیمار واجد شرایط یکی از برگه‌ها 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 برگه‌هایی بیرون کشیده شده تا زمانی که هر 4 برگه‌های بیرون کشیده شده انتخاب نشده باشند، به کشو برگردانده نخواهد شد. لذا پس از بیرون کشیده شدن آخرین برگه مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده می‌شود. و عمل فوق برای 4 بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه میابد. و در این 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 دقیقاً به شکل فراورده دارویی است استفاده می‌گردد و به صورت تصادفی در اختیار بیمار قرار می‌گیرد برای بیمار توضیح داده می‌شود که ممکن است دارو یا دارو نما دریافت کند و بنابر این بیمار و مراقب بالینی از نوع فراورده آگاهی ندارند. فرد بررسی کننده پیامد نیز از آن بی اطلاع می‌باشد. یک شخص دیگر به غیر از محقق مسوول آماده سازی جعبه‌های 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, 1399/02/20

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 علائم 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

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

1646 3838 81 98+

فکس

1646 3838 81 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

هفته اول و دوم دریافت دارو برای بیماران پر میشود. داروی سیتی کولین با تحریک بیوسنتز فسفولیپیدها و 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

1066 3827 81 98+

فکس

1066 3827 81 98+

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

1066 3827 81 98+

فکس

1066 3827 81 98+

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

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
1066 3827 81 98+
فکس
1066 3827 81 98+
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
مصادق 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس