

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر آگوملاتین و سرتالین در درمان بیماران مبتلا به افسردگی دو قطبی ۱

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو داروی سرتالین و آگوملاتین بر فاز افسردگی بیماران دوقطبی ۱

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه مداخله دو سو کور و تصادفی در فاز سه، بر روی 30 بیمار که در اینجا گروه مداخله با حرف A و گروه کنترل با حرف B بطور تصادفی از هم تفکیک می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کاشان و در مطب محقق اصلی و از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی و معرفی شده از مطب روانپزشکان انجام می شود. بیماران با اطلاع از تحقیق و نوع داروی مورد استفاده و توضیح وجود یک گروه کنترل و بدون اطلاع از این که در گروه مداخله اصلی قرار دارد یا در گروه کنترل و این که خود محقق هم از محتوای بسته ها و افراد حاضر در گروهها بی اطلاع است، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دو قطبی ۱ در فاز افسردگی، افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به افسردگی دوقطبی، نداشتن مشکلات روانی دیگر، عدم مصرف دارو در 3 ماه گذشته معیار عدم ورود: بیماران سایکوتیک و مانیک و باردار و شیرده و افراد دارای افکار خودکشی

گروه های مداخله

گروه مداخله با آگوملاتین درمان می شوند که بعد از شروع دارو مرتباً تحت مراقبت قرار می گیرند و طی ویزیت های حضوری و تماس های تلفنی روند درمان و تغییرات بالینی و نیز بروز احتمالی عوارض جانبی دقیقاً مانیتور می شود. در گروه کنترل هم سرتالین دریافت می کنند و مثل گروه مداخله و با همان دقت تحت نظر و کنترل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش نمره افسردگی -نمره همیلتون- در دو گروه تحت درمان سرتالین با گروه تحت درمان آگوملاتین متفاوت می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200803048284N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-11-04، ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا وجگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4489 5533 31 98+

آدرس ایمیل

dr.hamidrezavojgani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-27، ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31، ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آگوملاتین و سرتالین در درمان بیماران مبتلا به افسردگی دو قطبی ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آگوملاتین و سرتالین در افسردگی دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی ۱ در فاز افسردگی بر اساس مقیاس هامیلتون و مصاحبه بالینی بر اساس کرایتریای پنجمین ویرایش دستنامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM-5) سن: 18-65 عدم ابتلا به بیماری کبدی یا عدم تست کبدی مختل. عدم مصرف مواد و الکل -

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی دو قطبی یک

کد ICD-10

F31/4

توصیف کد ICD-10

Bipolar Depression I

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم افسردگی و نمره افسردگی بر اساس مقیاس هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره افسردگی بر اساس مقیاس هامیلتون در بدو ورود و قبل از شروع دارو و همچنین در هفته‌های 2,4,6,8 این نمره اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران دو قطبی I که در فاز افسردگی هستند و با داروی آگوملاتین درمان می‌شوند قرص آگوملاتین از شرکت دارویی تدییر کالا با دوز 25 میلی گرم فقط موقع خواب و به مدت 8 هفته همراه با یک عدد قرص رهاکین 500 میلی گرمی از شرکت رها دارو یا 600 میلی گرم لیتیم کربنات (دو عدد قرص 300 میلی گرمی) از شرکت داروسازی الحاوی بصورت خوراکی موقع خواب داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران دو قطبی I که در فاز افسردگی هستند و با داروی سرتالین درمان می‌شوند برای مدت 8 هفته قرص سرتالین از شرکت داروسازی دکتر عبیدی با دوز 50 میلی گرم روزانه همراه با یک عدد قرص رهاکین 500 میلی گرمی از شرکت رها دارو یا 600 میلی گرم لیتیم کربنات (دو عدد قرص 300 میلی گرمی) از شرکت داروسازی الحاوی بصورت خوراکی موقع خواب داده می‌شود. تثبیت کننده خلق بصورت خوراکی داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

عدم ابتلا به مشکلات جدی نورولوژیک (صرع، دمانس، مولتیپل اسکلروزیس، حوادث عروق مغزی) و نیز سایر اختلالات روانپزشکی (اختلال وسواسی جبری یا اختلالات اضطرابی و اختلال استرس پس از سانحه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود تظاهرات سایکوتیک وجود تظاهرات شیدایی بیماران با افکار خودکشی حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما دو گروه شرکت کننده که توسط محقق طرح انتخاب شدند، و مراقب و مجری از اینکه کدام گروه از شرکت کنندگان چه نوع دارویی دریافت می‌کنند بی اطلاع هستند به این ترتیب که پس از انتخاب افراد و تقسیم آنها به دو گروه، دارو ها در بسته‌های مشابه از نظر اندازه و شکل که با حروف لاتین A&B متمایز شده، توسط مراقب که خودش هم از محتوای بسته‌ها بی اطلاع است، در اختیار گروه‌های شرکت کننده قرار داده می‌شود.

دارو نما

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر ۳ بلوار قطب راوندی بلوار پزشک معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر افشین احمد وند

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین احمد وند

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719653363

تلفن

5410 5545 31 98+

ایمیل

ahmadvand_a@kaums.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین احمد وند

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر ۳ بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

0036 5554 31 98+

ایمیل

Kargarnejad@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Kargarnejad.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر ۳ بلوار قطب راوندی بلوار پزشک معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا وجگانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار الغدیر

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719653363

تلفن

003155334489

ایمیل

dr.hamidrezavojgani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا وجگانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719653363
تلفن
4489 5533 31 98+
فکس
ایمیل
dr.hamidrezavojgani@gmail.com

روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي بیمارستان کارگرنزاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719653363
تلفن
4489 5533 31 98+
فکس
ایمیل
dr.hamidrezavojgani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا وجگانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي بیمارستان کارگرنزاد