

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی ونلافاکسین و بوپروپیون در درمان مبتلایان به اپی زود افسردگی اختلال دوقطبی II

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اینکه تحقیقات در زمینه درمان افسردگی اختلال دوقطبی دو در کشور ما انجام نشده است. هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر بوپروپیون و ونلافاکسین در درمان اختلال دوقطبی دو است که در مراجع جدید روانپزشکی نیز تایید شده.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Balanced Block استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اپی زود افسردگی اختلال دوقطبی دو، مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان، به صورت تصادفی، به دو گروه تقسیم و تحت درمان با دو داروی مختلف قرار می گیرند. فقط استاد راهنما از محتوای داروها آگاه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: شرکت کنندگان معیارهای تشخیصی اپی زود افسردگی اختلال دوقطبی دو را طبق DSM V داشته باشند شرط عدم ورود: اختلال تندچرخ و اپی زود مختلط

گروه های مداخله

یک گروه، ونلافاکسین ۷۵ میلی روزانه به مدت ۴ هفته و گروه دوم ۷۵ میلیگرم بوپروپیون روزانه به مدت ۴ هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

درمان اپیزود افسردگی اختلال دوقطبی 2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2020, 1399/09/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020, 1399/09/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2020, 1399/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3001 3374 61

آدرس ایمیل

dr.kh.asadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, 1399/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-09, 1399/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی ونلافاکسین و بوپروپیون در درمان

مبتلایان به اپی زود افسردگی اختلال دوقطبی II

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای ونلافاکسین و بوپروپیون در افسردگی اختلال دوقطبی دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اپی زود افسردگی اختلال دوقطبی دو مطابق DSM V توانایی

خوردن داروی خوراکی اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار یا والدین بیمار

طی چهار هفته از شروع داروی مورد مطالعه داروی ضد افسردگی

دیگری استفاده نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار سوبیسیدال سایکوز اپیزود فعلی مختلط باشد تند چرخ

سوهاضمه یا زخم معده زنان باردار و شیرده عقب ماندگی ذهنی سابقه
سوء مصرف الکل و سوء مصرف مواد به شش ماه قبل از شروع
طرح افسردگی بیمار ناشی از بیماری جسمی مصرف مواد یا دارو
باشد وجود هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن بیماری های مغزی
قلبی عروقی تشنج و یا سابقه مصرف مواد افسردگی سایکوتیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از شیوه تصادفی سازی بلوک استفاده میشود. جهت
تصادفی سازی بلوکها از الگوریتم کامپیوتری نوشته شده در نرم افزار
آماري (Statistical Analysis System) SAS استفاده میشود. که
بلوک ها را به صورت تصادفی با اندازه های ۴،۸ و ۱۲ نفر ارایه میدهد.
یک مثال از الگوریتم خروجی از نرم افزار SAS: بلوک یک: ۴ تا ۱، ۴
کنترل ۲، ۴ کنترل ۳، ۴ مداخله ۴، ۴ مداخله بلوک دو: ۴ تا ۱، ۴ کنترل
۲، ۴ مداخله ۳، ۴ کنترل ۴، ۴ مداخله بلوک سه: ۸ تا ۱، ۸ کنترل ۲،
۸ مداخله ۳، ۸ کنترل ۴، ۸ مداخله ۵، ۸ مداخله ۶، ۸ مداخله ۷، ۸
کنترل ۸، ۸ کنترل ایده اصلی تصادفی سازی بلوک تقسیم بیماران به M
بلوک با اندازه 2N، به طوری که در هر بلوک N بیمار به گروه کنترل و
N بیمار به گروه مداخله اختصاص داده میشود. انتخاب بلوکها براساس
مشخصات فردی می باشد. سپس بلوک به صورت تصادفی انتخاب می
شود. این روش تخصیص درمان برابر در هر بلوک را بشرطی که بلوک
به طور کامل استفاده شود، تضمین می کند. اندازه بلوک بستگی به
تعداد درمان، باید به اندازه کافی کوتاه باشد که از عدم تعادل جلوگیری
کند و به اندازه کافی بزرگ باشد که از حدس زدن تخصیص درمان در
هر گروه در طی مطالعه جلوگیری کند. اندازه بلوک باید حداقل 2 برابر
تعداد گروه های درمان باشد. اندازه بلوک در مطالعه بیان نمی شود تا
محققان نسبت به آن کور باشند. چنانچه بلوک ها بیان شود، سری های
درمانی در هر بلوک، قابل حدس می شود. این امر می تواند منجر به
(selection bias) شود. راه حل برای جلوگیری از این خطا این است
که: (1) عدم آشکار سازی مکانیسم بلوک (2) استفاده از اندازه بلوک
تصادفی. در هر گروه، داروها به صورت یک شکل، در اختیار بیماران
قرار خواهد گرفت و در یافت دارو در روزهای یکسان و به صورت
مشابه خواهد بود. تلم افراد تیم تحقیق، همانند بیماران و خانواده
آشان، نسبت به گروه های درمان طراحی شده بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی که از پیش تعیین شده توسط ناظر
مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از
نظر شکل کاملاً مشابه هستند. بیمار و مجری طرح از محتویات بسته
ها آگاه نیستند. ضمناً جمع آوری اطلاعات سنجش بیماران و تکمیل فرم
ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته
ها آگاه نیستند. مرحله آنالیز داده ها نیز توسط استاد مشاور طرح و
مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد
شد و صرفاً گروه بیماران (گروه یک یا دو) جهت آنالیز داده ها مشخص
می شود بنابراین مطالعه سه سو کور می باشد و از مرحله ورود بیمار
تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات محتویات دو گروه

دارویی مشخص نمی باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز (جندی شاپور)

آدرس خیابان

کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تاریخ تایید

2020-02-09, 1398/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.831

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی دو

کد ICD-10

F31.81

توصیف کد ICD-10

Bipolar II disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره افسردگی پرسشنامه همیلتون قبل از شروع مداخله، ۱۴، ۲۱، و ۲۸

روز بعد از شروع دارو محاسبه میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره هایپومانیا با پرسشنامه MDQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قرص بوپروپیون 75 میلی گرم ساخت ایران را یک عدد معادل 75 میلی گرم هر روز صبح دریافت می کنند و بعد از دو هفته ، سه هفته و چهار هفته از شروع مداخله توسط پرسشنامه افسردگی همیلتون مجددا ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه قرص ونلافاکسین 75 میلی گرم ساخت ایران که از نظر شکل با بوپروپیون یکسان سازی شده است، یک عدد معادل 75 میلی گرم هر روز دریافت می کنند و بعد از دو هفته، سه هفته و چهار هفته از شروع مداخله توسط پرسشنامه همیلتون مجددا ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

احمد فخری

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

fakhri_s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر احمد مقدم

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

Info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

خاطره اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

dr.kh.asadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

Rostami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خاطره اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

استان خوزستان، شهر اهواز، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3038 3374 61 98+

ایمیل

dr.kh.asadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققان شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی، جهت استفاده

علمی، مجاز به درخواست مستندات هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمزه رستمی؛ Rostami-h@ajums.ac.ir; dr hamze Rostami;

احمد فخری؛ fakhri_a@ajums.ac.ir; خاطره اسدی؛

dr.kh.asadi@gmail.com; اهواز؛ بیمارستان گلستان؛

فکس: 6133743038 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققان شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی، تقاضای درخواست

مستندات را به آدرس فوق ارسال کنند، در اولین فرصت فایلها ارسال

خواهد شد

سایر توضیحات