پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اینکه تحقیقات در زمینه‌ی درمان افسردگی اختلال دو قطبی 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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز2-3بر 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 می‌گیرند.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 Vداشته باشند شرط عدم ورود: اختلال تندچرخ و اپی زود مختلط

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

درمان اپیزود افسردگی اختلال دو قطبی 2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200913048698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3001

آدرس ایمیل

dr.kh.asadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰, 2020-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

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

مقایسه‌ی 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 سوییسیدال سایکوز اپیزود فعلی مختلط باشد تند چرخی

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آماری SAS (Statistical Analysis System)استفاده میشود.که بلوک ها را به صورت تصادفی با اندازه‌های ۴،۸ و۱۲ نفر ارایه میدهد. یک مثال از الگوریتم خروجی از نرم افزار SAS: بلوک یک:۴تایی ۱. ۴ کنترل ۲. ۴ کنترل ۳. ۴ مداخله ۴. ۴ مداخله بلوک دو:۴تایی ۱. ۴ کنترل ۲. ۴. مداخله ۳. ۴ کنترل ۴. ۴ مداخله بلوک سه:۸تایی 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 می‌باشد. 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. انداه 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. تملم افراد تیم تحقیق، همانند بیماران و خانواده اشان ، نسبت به گروه های درمان طراحی شده بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی که از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه(استاد راهنما) تحت درمان قرار می‌گیرند.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 می‌شود که از محتوای 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 ، جمع‌آوری داده‌ها و آنالیز اطلاعات محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی‌باشد.

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 اهواز (جندی شاپور)

آدرس خیابان

کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تاریخ تایید

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.831

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

نمره افسردگی پرسشنامه همیلتون قبل از شروع مداخله، ۱۴ ،۲۱ و ۲۸ روز بعداز شروع دارو محاسبه میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره هایپو مانیا با پرسشنامهMDQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MDQ

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
+98 61 3374 3038
فکس
+98 61 3374 3038
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
+98 61 3374 3001
فکس
+98 61 3374 3038
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
+98 61 3374 3038
فکس
+98 61 3374 3038
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
+98 61 3374 3038
فکس
+98 61 3374 3038
ایمیل
Rostami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3374 3001
فکس
+98 61 3374 3038
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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؛ dr hamze Rostami; Rostami-h@ajums.ac.ir; احمد فخری؛ fakhri_a@ajums.ac.ir; خاطره اسدی؛ dr.kh.asadi@gmail.com; اهواز ؛ بیمارستان گلستان؛ فاکس:0098 6133743038
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