

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر داروی ملاتیوم بر پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر داروی ملاتیوم بر پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی در مقایسه با دارونما

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل و دوسویه کور است. در این مطالعه تصادفی شده، فاز 3 بر روی 104 بیمار با تشخیص اختلال دوقطبی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که آزماینشگر و بیماران از نحوه درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی ندارند. تخصیص بیماران به دو گروه تحت درمان توسط همکار طرح انجام خواهد شد. همچنین ویزیت بیماران در زمانهای پیگیری توسط پزشک همکار طرح که از گروه بندی بیماران اطلاع نخواهد داشت انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 60 سال؛ نداشتن سابقه بیماری جسمی مزمن از قبیل دیابت، بیماری های قلبی- عروقی، بیماری های تنفسی و بیماری های غدد تیروئیدی؛ رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش؛ حداقل مدرک تحصیلی سیکل؛ گذشت حداقل یک سال از تشخیص اولیه بیماری معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلال های خواب؛ دریافت همزمان درمان های دیگر غیر درمان مورد نظر؛ داشتن اختلال های روانی مزمن خصوصاً اختلال های شخصیت براساس مصاحبه روانپزشک؛ داشتن اعتیاد به انواع مواد مخدر؛ بروز شدید عوارض استفاده از دارو؛ بیمارانی که نیاز به بستری دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله 30 عدد کپسول ملاتیوم (مواد موثر آن 3 میلی گرم ملاتونین و 600 میلی گرم لیتیموم در هر کپسول استاندارد شده است) هر 24 ساعت یک کپسول به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل 30 عدد کپسول دارونما (نشاسته به همراه 600 میلی گرم لیتیموم) هر 24 ساعت یک کپسول به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N158

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی ملاتیوم بر پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به اختلالات دو

قطبی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی ملاتینوم بر پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال نداشتن سابقه بیماری جسمی مزمن از قبیل دیابت بیماری های قلبی- عروقی، بیماری های تنفسی و بیماری های غدد تیروئیدی رضایت کامل بیماران جهت شرکت در پژوهش حداقل مدرک تحصیلی سیکل گذشت حداقل یک سال از تشخیص اولیه بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال های خواب دریافت همزمان درمان های دیگر غیر درمان مورد نظر داشتن اختلال های روانی مزمن خصوصاً اختلال های شخصیت براساس مصاحبه روانپزشک داشتن اعتیاد به انواع مواد مخدر بروز شدید عوارض استفاده از دارو؛ بیمارانی که نیاز به بستری دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بااستفاده از بلوک بندی تصادفی. 26 بلوک (10 بلوک 10 نفره، 8 بلوک 8 نفره، 6 بلوک 6 نفره و دو بلوک دو نفره) تعیین و افراد بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آزمایشگر و فرد مورد مطالعه از این که بیمار مورد نظر در کدام گروه مطالعه (مداخله یا کنترل) قرار دارند اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-11-10, 1399/08/20

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.753

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 3، 6، 9 و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 30 عدد کپسول ملاتینوم (مواد موثر آن 3 میلی گرم ملاتونین و 600 میلی گرم لیتیموم در هر کپسول استاندارد شده است) هر 24 ساعت یک کپسول به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 30 عدد کپسول دارونما (نشانسته به همراه 600 میلی گرم لیتیموم) هر 24 ساعت یک کپسول به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله خزایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 8216 83 98+

ایمیل

hakhazaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله خزایی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 8216 83 98+

ایمیل

hakhazaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله خزایی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 8216 83 98+

ایمیل

hakhazaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله خزایی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 8216 83 98+

ایمیل

hakhazaie@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات