پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی اثربخشی تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A درمان اپیزود افسردگی در بیماران دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A درمان اپیزود افسردگی در بیماران دوقطبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، دو سویه کور، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران باتشخیص فاز افسردگی دوقطبی توسط روانپزشک براساس DSM-5 ونمره MADRS مساوی و بیشتر از 7.
معیارهای خروج:سابقه تزریق بوتاکس در یک سال گذشته کنترا اندیکاسیون دریافت بوتولونیوم نوع A
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله: تزریق 48 واحد در زنان و 64 واحد در مردان سم بوتولینوم نوع A از برند مسپورت محلول در 2 سی سی نرمال سالین در 8 نقطه Glabellar & forehead گروه کنترل: نرمال سالین 9 درصد با حجمی برابر با گروه مداخله در 8 نقطه Glabellar & forehead
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میزان افسردگی قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد فریادرس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3428 9706
آدرس ایمیل
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A درمان اپیزود افسردگی در بیماران دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بوتولینیوم نوع A درمان اپیزود افسردگی در بیماران دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باتشخیص فاز افسردگی دوقطبی توسط روانپزشک براساس DSM-5 نمره MADRS مساوی و بیشتر از 7
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تزریق بوتاکس در یک سال گذشته کنترا اندیکاسیون دریافت بوتولونیوم نوع A
سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي ترتيب مراحل تصادف سازی۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های۴ تایی)۲) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها از۱ الی ۶) ۳)انتخاب اعداد تصادفی بین۱ الی ۶ ۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بودلذا مطالعه به صورت دو سویه کور اجرا خواهد شد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1960-05-24, ۱۳۳۹/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.223

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

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 48 واحد در زنان و 64 واحد در مردان سم بوتولینوم نوع A از برند مسپورت محلول در 2 سی سی نرمال سالین در 8 نقطه Glabellar & forehead

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 9 درصد با حجمی برابر با گروه مداخله در 8 نقطه Glabellar & forehead

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

لیلا جهانگرد

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 1828 5015

ایمیل
Jahangard_Li@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1828 5015
ایمیل
Jahangard_Li@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگرد
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1828 5015
ایمیل
Jahangard_Li@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگرد
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1828 5015
ایمیل
Jahangard_Li@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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