

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بلوک های تصادفی 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 و نمره MADRS مساوی و بیشتر از 7. معیارهای خروج: سابقه تزریق بوتاکس در یک سال گذشته کمتر اندیکاسیون دریافت بوتولونیوم نوع A

گروه های مداخله

در گروه مداخله: تزریق 48 واحد در زنان و 64 واحد در مردان سم بوتولینیوم 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: 1399/10/29, 18-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/10/29, 18-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/10/29, 2021-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فربادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/01, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/01, 2021-02-19

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 کمتر اندیکاسیون دریافت بوتولونیوم نوع A

سن

1	از سن 18 ساله
شرح	جنسیت
اختلال دوقطبی دو	هر دو
کد ICD-10	فار مطالعه
F31.81	2-3
توصیف کد ICD-10	گروه‌های کور شده در مطالعه
Bipolar II disorder	- شرکت کننده - ارزیابی کننده پیامد
متغیر پیامد اولیه	

1	حجم نمونه کل
شرح متغیر پیامد	حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
میزان افسردگی	بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری	تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 35
در شروع مداخله - بعد از مداخله	تصادفی سازی (نظر محقق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر	اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
مقیاس افسردگی همیلتون	توصیف نحوه تصادفی سازی
	تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی ترتیب مراحل تصادف سازی (۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک‌های ۴ تا ۲) تهیه لیست بلوک‌ها و اختصاص عدد به آن‌ها از ۱ (الی ۶) (۳) انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۶ (۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان
متغیر پیامد ثانویه	کور سازی (به نظر محقق)
خالی	دو سوبه کور
	توصیف نحوه کور سازی
	بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد
	دارو نما
	دارد
	اختصاص به گروه‌های مطالعه
	موازی
	سایر مشخصات طراحی مطالعه

1	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
شرح مداخله	خالی
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	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
شرح مداخله	خالی
گروه کنترل: نرمال سالین 9 درصد با حجمی برابر با گروه مداخله در 8 نقطه Glabellar & forehead	
طبقه بندی	
دارو نما	

1	کمیته اخلاق
مراکز بیمار گیری	نام کمیته اخلاق
1	کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
مرکز بیمار گیری	آدرس خیابان
نام مرکز بیمار گیری	خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
بیمارستان فرشچیان	شهر
نام کامل فرد مسؤول	همدان
لیلا جهانگرد	استان
آدرس خیابان	همدان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان	کد پستی
شهر	6517838695
همدان	تاریخ تایید
استان	1399/05/24, 1399/03/03
همدان	کد کمیته اخلاق
کد پستی	IR.UMSHA.REC.1399.223
6517838695	
تلفن	
5015 1828 81 98+	

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

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 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

81182851015 98+

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

5015 1828 81 98+

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

5015 1828 81 98+

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