

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

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار 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 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) انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۶ (۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت دو سوپه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/03/03, 1960-05-24

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 مسؤول

لیلا جهانگرد

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5015 1828 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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