پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر داروی ممانتین بر علائم بیماری اختلال شخصیت مرزی در جمعیت ایرانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر داروی ممانتین بر علائم بیماری اختلال شخصیت مرزی
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
40 نفر از افراد مبتلا بهBorderline Personality Disorder (BPD) انتخاب و بسته به اینکه درکدام گروه قرار گرفتند دارونما و یا ممانتین را بصورت خوراکی دریافت می کنند. انتخاب بیماران و ارزیابی های روانشناختی همچنین نمونه گیری خون در بیمارستان روانپزشکی ایران صورت می گیرد.محقق نمی داند بیمار مورد ارزیابی متعلق به گروه دارونما است یا گروه ممانتین. هم چنین بیماران نمی دانند دارونما استفاده کرده اند یا ممانتین. دارو و دارونما از نظر ظاهری مثل رنگ و شکل و ... شبیه هستند. بیمار دارو را (دارونما یا درمان) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط روانپزشک طرح صورت می گیرد و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان یا مردان با سن بین 16 تا 45 سال که BPD در آنها با کمک ابزار SCID برای این بیماری، تشخیص داده شده است. شرایط خروج از مطالعه: وجود اختلالات نورولوژیک حاملگی و یا قرار داشتن در دوران شیردهی
گروه‌های مداخله
40 نفر از افراد انتخاب شده به دو گروه دارو و کنترل تقسیم می شوند(n=20) گروه درمان نیز هفت روز اول دور 10 میلی گرم و به دنبال آن دوز 20 میلی گرم روزانه تا پایان هفته چهارم از داروی ممانتین گروه کنترل در همین بازه زمانی روزانه دارونما را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بیماری؛ سطح سرمی ممانتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210106049948N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,21-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,21-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,2021-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا کریم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 5003
آدرس ایمیل
karimzade.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر داروی ممانتین بر علائم بیماری اختلال شخصیت مرزی در جمعیت ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی
ممانتین و اختلال شخصیت مرزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یا مردان با سن بین 16 تا 45 سال که BPD در آنها با کمک ابزار BEST برای این بیماری، تشخیص داده شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهد کلینیکی از هرگونه پاتولوژی در سیستم عصبی مرکزی، اختلالات نورولوژیک، آسیب های سر، صرع یا سابقه تشنج حاملگی و یا قرار دادشتن در دوران شیردهی مصرف داروها که ممکنست تداخل دارویی با ممانتین داشته باشند

سن
از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از مراجعه بیماران به بیمارستان روانپزشکی ایران و بررسی معیارهای ورود به مطالعه و حذف بیمارانی که معیار های خروج را داشته باشند، به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم میشوند و به هر فرد یک کد تخصیص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق نمی داند بیمار مورد ارزیابی متعلق به گروه دارونما است یا گروه ممانتین. هم چنین بیماران نمی دانند دارونما استفاده کرده اند یا ممانتین. دارو و دارونما از نظر ظاهری مثل رنگ و شکل و ... شبیه هستند. بیمار دارو را (دارونما یا درمان) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط روانپزشک طرح صورت می گیرد و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مشخصات منحصر به فردی وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14665-354

تاریخ تایید
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10
F60.3

توصیف کد ICD-10
Borderline personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ممانتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی ممانتین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته های 2، 4، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار The Best

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارونما از هفته اول تا پایان هفته دوازدهم دارونما را دریافت می کنند. در پایان هفته های 2، 4، 6 و 8 بیماران با ابزار The Best اختلال BPD و علائمشان ارزیابی و با یکدیگر مقایسه می شوند. همچنین نمونه خون قبل از شروع مداخله و در پایان دوره درمان از بیماران گرفته خواهد شد. دارونما یکبار در روز بصورت یک قرص به بیماران داده می شود که شرکت سازنده آن ایرانی است.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه درمان به مدت 8 هفته دارونما را دریافت خواهند کرد. سپس در هفته نهم دوز 10 میلی گرم روزانه از ممانتین دریافت می کنند سپس از هفته دهم تا پایان هفته دوازدهم دوز 20 میلی گرم روزانه از ممانتین را دریافت می کنند. در پایان هفته های 2، 4، 6 و 8 بیماران با ابزار The Bestاختلال BPD و علائمشان ارزیابی و با یکدیگر مقایسه می شوند. همچنین نمونه خون قبل از شروع مداخله و در پایان دوره درمان از بیماران گرفته خواهد شد. شرکت سازنده قرص ممانتین تسنیم دارو یک شرکت ایرانی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا کریم زاده

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

+98 21 8670 4725

ایمیل

fariba_karimzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا کریم زاده

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4725

ایمیل

fariba_karimzade@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا کریم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

زرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4725

ایمیل

fariba_karimzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا کریم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4725
ایمیل
fariba_karimzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریبا کریم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4725
ایمیل
fariba_karimzade@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست