

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرافزودن الانزایین در مقابل پرفنازین بر درمان نگهدارنده بیماران دو قطبی نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز در سال 89

چکیده پروتکل

چکیده

دوره مانیا شامل خلق بالا یا تحریک پذیری می باشد. مدت آن بر اساس DSM-4-TR یک هفته می باشد. شیوع آن یک درصد می باشد. درمان آن شامل مرحله حاد و نگه دارنده می باشد. یکی از دارو هایی که در هر دو مرحله استفاده می شود دارو های انٹی سایکوتیک می باشد. در این مطالعه اثر دو داروی انٹی سایکوتیک تیپیک و اتیپیک مقایسه می شود. هدف اولیه در این مطالعه کاهش اثرات جانبی اکسترا پیرامیدال و افزایش دوره بدون علامت می باشد. تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان به 2 گروه تقسیم می شود: 10-20 میلیگرم الانزایین به مدت 6 هفته (2-16 میلیگرم پرفنازین به مدت 6 هفته در هفته 3 و 6 شدت مانیا بر اساس YMRS (yong mania rating scale) مقایسه می شود. معیارهای ورود: الف) تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس DSM-IV-TR ب) پر کردن رضایت نامه ج) سن بین 16 تا 50 سال. د) عدم وجود علائم سایکوتیک. معیارهای خروج: الف) حاملگی ب) وجود اختلال ارگانیک ج) وجود اختلال همزمان د) نیاز به بستری ه) عدم دریافت ECT

3038 1374 61 98+

آدرس ایمیل

dr.abbas.pezeshki@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-20, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرافزودن الانزایین در مقابل پرفنازین بر درمان نگهدارنده بیماران دو قطبی نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز در سال 89

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرافزودن الانزایین در مقابل پرفنازین بر درمان نگهدارنده بیماران دو قطبی نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز در سال 89

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: الف) تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس DSM-IV-TR ب) پر کردن رضایت نامه ج) سن بین 16 تا 50 سال. د) عدم وجود علائم سایکوتیک. معیارهای خروج: الف) حاملگی ب) وجود اختلال ارگانیک ج) وجود اختلال همزمان د) وجود تمایل به بستری ه) عدم دریافت ECT

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010315060N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-09-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-09-25, ۱۳۹۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد فخري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

کاهش عوارض اکسترا پیرامیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 3 و 6 .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

استفاده از 10-20 میلی‌گرم داروی الانزایم در روز در گروه 1

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

استفاده از 16-24 میلی‌گرم داروی پرفنازین در روز در گروه 2

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

عباس پزشکی

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2010-04-04, 1389/01/15

کد کمیته اخلاق

483/2/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

مانیا

کد ICD-10

F30.1

توصیف کد ICD-10

Mania without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان بهبودی بر اساس yong mania rating scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 3 6 میزان بهبودی بر اساس YMRS مشخص می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن فرم yong mania rating scale

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

3311861357

تلفن

3038 1374 61 98+

فکس

3038 1374 61 98+

ایمیل

dr.fakhri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پزشکی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان کلینیک روان پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

3311861357

تلفن

3038 1374 61 98+

فکس

3038 1374 61 98+

ایمیل

dr.abbas.pezeshki@ajums.ac.ir ,

abbas.pezeshki@gmail.com ,

dr_abbas_pezeshki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پزشکی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان کلینیک روان پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

3311861357

تلفن

3038 1374 61 98+

فکس

3038 1374 61 98+

ایمیل

dr.abbas.pezeshki@ajums.ac.ir ,

abbas.pezeshki@gmail.com ,

dr_abbas_pezeshki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد فخری

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان کلینیک روان پزشکی

شهر

اهواز