پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرافزودن الانزاپین در مقابل پرفنازین بر درمان نگهدارنده بیماران دو قطبي 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 ان بر اساس DSM-4-TR یک هفته می باشد.شیوع ان یک درصد می باشد.درمان ان شامل مرحله حاد و نگه دارنده می باشد. یکی از دارو هایی که در هر دو مرحله استفاده می شود داروهای انتی سایکوتیک می باشد.در این مطالعه اثر دو داروی انتي سايكوتيك تيپيك و اتيپيك مقايسه مي شود.هدف اولیه در این مطالعه کاهش اثرات جانبي اکسترا پیرامیدال و افزایش دوره بدون علامت میباشد. تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان به 2 گروه تقسیم می شود: 1)10-20 میلیگرم الانزاپین به مدت 6 هفته 2)16-24 میلیگرم پرفنازین به مدت 6 هفته در هفته 0و3و6 شدت مانیا بر اساس YMRS(yong mania rating scale مقایسه مي شود. معیارهاي ورود: الف)تشخیص اختلال دو قطبي بر اساس DSM-IV-TR ب)پر کردن رضایت نامه ج)سن بین 16 تا 50 سال. د)عدم وجود علایم سایکوتیك. معیارهاي خروج: الف)حاملگي ب)وجود اختلال ارگانیك ج)وجود اختلال همزمان د) نیاز به بستري ه)عدم دریافت ECT

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010315060N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۳ ,2011-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد فخري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3038

آدرس ایمیل

dr.abbas.pezeshki@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱ ,2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۲۹ ,2011-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرافزودن الانزاپین در مقابل پرفنازین بر درمان نگهدارنده بیماران دو قطبي 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

معیارهاي ورود: الف)تشخیص اختلال دو قطبي بر اساس DSM-IV-TR ب)پر کردن رضایت نامه ج)سن بین 16 تا 50 سال. د)عدم وجود علایم سایکوتیك. معیارهاي خروج: الف)حاملگي ب)وجوداختلال ارگانیك ج)وجود اختلال همزمان د)وجود تمایل به بستري ه)عدم دریافت ECT

سن

از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2
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

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, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵
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 اساسyong mania rating scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته 0 3 6 میزان بهبودي بر اساس YMRS مشخص مي شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن فرم yong mania rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش عوارض اکسترا پیرامیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0و 3و 6 .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از 10-20 میلیگرم داروی الانزاپین در روز در گروه 1
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده از16-24 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 پژوهشي دانشگاه اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي فقهي
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پزشکی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان کلینیك روان پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

3311861357

تلفن

+98 61 1374 3038

فکس

+98 61 1374 3038

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 پزشكي اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد فخری

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان کلینیك روان پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

3311861357

تلفن

+98 61 1374 3038

فکس

+98 61 1374 3038

ایمیل

dr.fakhri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پزشکی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان کلینیك روان پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

3311861357

تلفن

+98 61 1374 3038

فکس

+98 61 1374 3038

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی