

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی ترکیب سدیم والپروات با کوئتیاپین یا هالوپریدول در بیماران بستری با تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با دوره مانیا یا تابلوی مختلط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ترکیب سدیم والپروات با کوئتیاپین و سدیم والپروات با هالوپریدول در بیماران بستری با تشخیص اختلال دوقطبی نوع یک در فاز مانیا یا مختلط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی. (برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده خواهد شد)

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اهمیت رفع سریع نشانه های فاز حاد مانیا در این مطالعه اثرات درمانی ترکیب سدیم والپروات با کوئتیاپین و سدیم والپروات با هالوپریدول در بیماران بستری مبتلا به اختلال دو قطبی از نوع یک در بیمارستان روانپزشکی رازی تهران بررسی خواهد شد. تمامی بیماران و افراد درگیر در این مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال یا بیشتر اختلال دوقطبی I در فاز مانیا یا تابلوی مختلط (بر اساس معیارهای DSM-V) در مصاحبه روانپزشکی تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به هریک از داروهای سدیم والپروات، کوئتیاپین و هالوپریدول سابقه بیماری های سیستمیک بارداری و شیردهی اختلالات مرتبط با مواد سابقه قلبی بیماری های عروق مغزی، ضربه به سر ابتلا به ایدز و دیابت کنترل نشده

گروه های مداخله

بیماران بستری با تشخیص اختلال دوقطبی نوع یک در فاز مانیا یا مختلط که از دو پروتکل درمانی متفاوت برایشان استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت علائم فاز حاد شدت علائم فاز حاد پذیرش درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BQS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150221021168N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 06-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 06-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 2021-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرسده سمیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33401604 98+

آدرس ایمیل

me.samiei@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب سدیم والپروات با کوئتیاپین یا هالوپریدول در بیماران بستری با تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با دوره مانیا یا تابلوی مختلط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب سدیم والپروات با کوئتیاپین یا هالوپریدول در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی I در فاز مانیا یا حاد و تابلوی مختلط (بر اساس معیارهای DSM-IV-TR) در مصاحبه روانپزشکی تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه توسط کلیه شرکت کنندگان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هریک از داروهای سدیم والپروات، کوئتیاپین و هالوپریدول. سابقه بیماری های نورولوژیک، قلبی و عروقی، ریوی، خونی، کلیوی، کبدی، غدد، ایمنولوژیک و سایر بیماری های سیستمیک بارداری و شیردهی بیماران مبتلا به ایدز و دیابت کنترل نشده اختلالات مرتبط با مواد سابقه قبلی بیماری های عروق مغزی و ضربه به سر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی از نرم افزار توزیع تصادفی برای اختصاص تصادفی در دو گروه موازی استفاده خواهد شد. (<https://www.randomization.com>)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچکدام از بخشهای مرتبط با این کارآزمایی بالینی از طراحی مطالعه آگاه نخواهند بود. بیماران، محققین و پرسنل درمانی مستقل از هم بوده و نسبت به نوع درمانی که بیمار دریافت خواهد کرد ناآگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو - خیابان کودکیار- دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713870

تاریخ تایید

2019-10-08, 1398/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک با دوره مانیا یا تابلوی مختلط

کد ICD-10

F31.13

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features, severe Bipolar disorder, current episode mixed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مانیا در ابزار سنجش مانیا یانگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پاسخ به درمان قبل از شروع مطالعه و هفته های سوم و

ششم پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های سوم و ششم پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خواب آلودگی اپورث

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی 1 در فاز مانیا یا مختلط داروهای : سدیم والپروات 15mg/kg روزانه توام با هالوپریدول 10 میلی گرم روزانه به مدت 42 روز یا شش هفته ی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو : بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی 1 در فاز مانیا یا مختلط داروهای : سدیم والپروات 15mg/kg روزانه توام با کوئتیاپین 500 میلی گرم روزانه به مدت 42 روز یا شش هفته

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

گیتا صدیقی

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، شهر ری ، جاده امین آباد ، بیمارستان روانپزشکی

رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

1604 3340 21 98+

فکس

1604 3340 21 98+

ایمیل

g_sadighi_md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

گیتا صدیقی

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، شهر ری ، جاده امین آباد ، بیمارستان روانپزشکی

رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

1604 3340 21 98+

ایمیل

g_sadighi_md@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

گیتا صدیقی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، شهر ری ، جاده امین آباد ، شهر ری ، بیمارستان

روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

1604 3340 21 98+

ایمیل

g_sadighi_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

گیتا صدیقی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، شهر ری ، جاده امین آباد ، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

1604 3340 21 98+

ایمیل

g_sadighi_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
g_sadighi_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
گیتا صدیقی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، شهر ری، جاده امین آباد، بیمارستان روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
1604 3340 21 98+