

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم شناختی و علائم مانیا(خواب و اشتها) اختلال دوقطبی نوع یک ؛ در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم شناختی و علائم مانیا(خواب و اشتها) اختلال دوقطبی نوع یک ؛ در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی و حجم نمونه 60 نفر (30 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام علی کرج بر روی افراد مبتلا به اختلال دوقطبی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله: داروی والپروات سدیم 200 میلی گرم سه بار در روز همراه با 50 میلی گرم اسپیرونولاکتون به مدت 8 هفته کنترل: داروی والپروات سدیم 200 میلی گرم سه بار در روز همراه با پلاسیبو به مدت 8 هفته. تعیین پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V برای بیماران مبتلا به دوقطبی با فاز مانیا؛ حداقل score انهابراساس ، یا ننگ مانیا 14 باشد؛ سن 18 تا 50 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه : ابتلا به بیماری نورولوژیک؛ بیماری قلبی -عروقی و کبدی ؛ ضریب هوشی کمتر از 70 ؛ سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین)؛ بیماران در حال مصرف الکل همزمان؛ زنان باردار ؛ مصرف داروهایی که با اسپیرونولاکتون تداخل دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم سه بار در روز همراه با درمان قرص اسپیرونولاکتون 50 میلی گرم به مدت 8 هفته گروه کنترل: قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم سه بار در روز همراه با پلاسیبو به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

علائم خلقی بهبود کیفیت خواب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190316043072N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه زندی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4132 3255 26 98+

آدرس ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم شناختی و علائم مانیا(خواب و اشتها) اختلال دوقطبی نوع یک ؛ در یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپیرونولاکتون به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم شناختی و علائم مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V برای بیماران مبتلا به دوقطبی با فاز مانیا؛ سن 18 تا 50 سال حداقل score آنها براساس یانگ مانیا 14 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک بیماری قلبی -عروقی و کبدی ضریب هوشی کمتر از 70 سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین) زنان باردار مصرف داروهایی که با اسپیرونولاکتون تداخل دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه روش بلاکی خواهد بود که توسط متخصص آمار و نرم افزار STATA، در غالب یک لیست تصادفی سازی طراحی خواهد شد. سپس طبق لیست تصادفی سازی، نوع مداخله مورد نظر در هر فرد، بر روی کاغذ نوشته شده و کاغذ در یک پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها به ترتیب درج شده در لیست، شماره گذاری خواهند شد. پزشک شرایط بیمار را برای ورود به مطالعه بررسی کرده و در صورت واجد شرایط بودن کارشناس پژوهش مقیم در بیمارستان را در جریان قرار میدهد. سپس کارشناس پژوهش پاکت مهر و موم شده را در اختیار پزشک قرار داده و پزشک با توجه به محتوای داخل پاکت مداخله مورد نظر را شروع خواهد نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان اطلاع دارند. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص آمار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری، واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2021-03-06, 1399/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد یانگ مانیا و آزمون مختصر معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص والپروات سدیم (200 میلی گرم)، سه بار در روز همراه با اسپیرنونلاکتون (50 میلی گرم) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی سدیم والپروات (200 میلی گرم)، سه بار در روز همراه با پلاسبو به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

آدرس خیابان

کرج - خیابان رسالت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145686695

تلفن

7576 3252 26 98+

ایمیل

imamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

4255 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

32563328026 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
32563328026 98+
ایمیل
zandifaratefe@gmail.com

پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
32563328026 98+
ایمیل
zandifaratefe@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه زندی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم