

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر Palmitoylethanolamide بر فاز حاد مانیا: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر Palmitoylethanolamide بر درمان فاز حاد مانیا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که در فاز حاد مانیا قرار دارند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن معیارهای DSM-5 برای اختلال خلقی دو قطبی
اپیزود مانیا - سن 18-54 سال - نمره 20 یا بیشتر در مقیاس درجه
بندی مانیای یانگ. معیارهای خروج: کم کاری یا پرکاری تیروئید -
وابستگی به مواد به جز کافئین و نیکوتین - ضریب هوشی کمتر از 70 -
زنان باردار و شیرده - اختلال کبدی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لیتیم 900 میلی گرم و ریسپریدون
3 میلی گرم و Palmitoylethanolamide دوز 600 میلی گرم دوبار
در روز قرار گرفتند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لیتیم 900
میلی گرم و ریسپریدون 3 میلی گرم و دارونما دوبار در روز قرار
گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت مانیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N135

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.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

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر Palmitoylethanolamide بر فاز حاد مانیا: یک کارآزمایی بالینی

دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Palmitoylethanolamide بر درمان مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای DSM-5 برای اختلال خلقی دو قطبی اپیزود مانیا سن
18-54 سال نمره 20 یا بیشتر در مقیاس درجه بندی مانیای یانگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم کاری یا پرکاری تیروئید وابستگی به مواد به جز کافئین و نیکوتین
ضریب هوشی کمتر از 70 زنان باردار و شیرده اختلال کبدی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

صادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B
AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم.
(A و B گروه های مطالعه هستند).

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

متغیر پیامد اولیه

1

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

2

مراکز بیمار گیری

1

تلفن 1333715914
+98 21 5541 2222
ایمیل s.akhond@sina.tums.ac.ir

ایمیل mohammadimr@tums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی
آدرس خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1333715914
تلفن +98 21 5541 2222
ایمیل s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی
آدرس خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1333715914
تلفن +98 21 5541 2222
ایمیل s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول دکتر محمدعلی صحراييان
آدرس خیابان بلوار کشاورز
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1417653761
تلفن +98 21 8898 7381
ایمیل msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ خیر
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی
آدرس خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر تهران
استان تهران
کد پستی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1401 تا سال 1406

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات