

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر درمانی اکس کاربازپین و سدیم والپرات در مانیای حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر درمانی اکس کاربازپین و سدیم والپرات در درمان مانیای حاد می باشد. این مطالعه یک آزمایش بالینی دوسویه کور، آینده نگر و تصادفی بوده که بر بیماران بستری با تشخیص اختلال خلقی دو قطبی نوع یک با حمله حاد مانیا که به صورت تصادفی در دو گروه تحت درمان با اکس کاربازپین (900 تا 2400 میلی گرم در روز) و سدیم والپرات (20-30 میلی گرم به ازای کیلوگرم در روز) قرار گرفتند. در خط پایه از بیماران آزمون های CGI-S, YMRS, MMSE به عمل آمد. در هفته سوم و ششم آزمون های CGI, YMRS و بررسی عوارض جانبی داروها انجام شد. کلیه نتایج توسط آزمون آماری T مستقل مورد ارزیابی قرار گرفت. متغیر پیامد اولیه تغییر خلق بیمار و متغیر پیامد ثانویه عملکرد کلی بیمار می باشد. در این مطالعه دو گروه 30 تایی از بیماران وارد طرح شده، در نهایت پس از حذف 12 بیمار از مطالعه بیماران در دو گروه 20 (سدیم والپرات) و 28 تایی (اکس کاربازپین) مورد بررسی قرار گرفتند. معیارهای ورود: سن آزمودنی 18 تا 60 سال بر اساس شناسنامه، تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با حمله اخیر مانیا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM IV, C. عدم وجود تشخیص اسکیزوفرنی، دلیریوم، آنورکسی نروزا، بولیمیا، اوتیسم، سوء مصرف مواد (حداقل 3 ماه قبل)، عقب ماندگی ذهنی، ADHD، عدم سابقه مصرف اکس کاربازپین. عدم وجود سابقه تشنج.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-04, ۱۳۸۸/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-03, ۱۳۸۹/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اکس کاربازپین و سدیم والپرات در مانیای حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اکس کاربازپین و سدیم والپرات در مانیای حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: a. سن آزمودنی 18 تا 60 سال بر اساس شناسنامه
b. تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک با حمله اخیر مانیا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM IV توسط: ا. مصاحبه نیمه ساختار یافته روانپزشک ا.نمره حداقل 20 از آزمون MMSE iii. نمره حداقل 20 از معیار C [35-34] YMRS. عدم وجود تشخیص اسکیزوفرنی، دلیریوم، آنورکسی نروزا، بولیمیا، اوتیسم، سوء مصرف مواد (حداقل 3 ماه قبل)، عقب ماندگی ذهنی، ADHD d. عدم سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی در طی سه ماه گذشته e. عدم وجود سابقه تشنج f. عدم وجود سابقه پرنوشی روانی g. عدم وجود سابقه هایپوناترمی علامت دار یا سطح سرمی سدیم کمتر از 135 میلی اکیوالان در لیتر h. عدم سابقه مصرف اکس کاربازپین ا. بیماران که در طی یک هفته پیش از مطالعه و یا در حین مطالعه داروهای دیگری از دسته درمانهای ضد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012055280N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مانیا (بجز موارد مجاز در مطالعه) دریافت نکرده باشند. از عدم وجود سابقه آرزوی شدید برای بیمارانی که داروهایی با نیمه عمر طولانی دریافت می کنند دوره washout بر اساس نیمه عمر دارو در نظر گرفته شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/04/09, 2009-06-30

کد کمیته اخلاق

T2259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مانیای حاد

کد ICD-10

F30.1

توصیف کد ICD-10

Mania without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر خلق بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه- هفته سوم و هفته ششم از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس YMRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه- هفته سوم و هفته ششم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون CGI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول در طی دوره پایه دو هفته ای دوز اکس کاربازپین به تدریج

با 300 میلی گرم در روز هر دو روز افزایش، به حداکثر 900 تا 2400

میلی گرم در روز و یا بالاترین حدی که بیمار تحمل می کند رسانده

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم داروی سدیم والپرات با دوز 600 میلی گرم در روز شروع

شده و تا مقدار 20-30 میلی گرم در روز به ازای کیلوگرم یا بالاترین

میزانی که بیمار قادر به تحمل آن بود افزایش یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلایی، استادیار روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان- استادیار گروه
روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی
ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2721 1711 51 98+
فکس
4184 1712 51 98+
ایمیل
soltanifara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری - بیمارستان ابن سینا-
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه سلطانی فر
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2721 1711 51 98+
فکس
4184 1712 51 98+
ایمیل
soltanifara@mums.ac.ir
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

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری - بیمارستان ابن سینا-
دانشگاه علوم پزشکی مشهد-
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طلایی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی، استادیار گروه روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی
ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2540 3711 51 98+
فکس
4184 1712 51 98+
ایمیل
talaeia@mums.ac.ir , alitalaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری- بیمارستان ابن سینا-
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه سلطانی فر