پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی لووتیراستام خوراکي و تزریقي در فاز حاد مانیا در بیماران دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی لووتیراستام خوراکي و تزریقي در بیماران دوقطبی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های مداخله موازی تصادفی سازی شده به صورت ساده با استفاده از پاکت های درب بسته است و یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دوره مانیا که در طول مطالعه به بیمارستان ابن سینا شهر مشهد مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش در دو گروه مداخله مطالعه خواهندشد این مطالعه بدون گروه کنترل خواهد بود. مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که تنها انالیزور از گزوه بندی بیمار بی اطلاع است .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با اختلال دوقطبی در فاز مانیا بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد معیار های خروج: بیمار در یکسال گذشته، شوک درمانی نداشته باشد حاملگی و شیردهی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله خواهیم داشت بدون گروه کنترل در گروه اول لووتیراستام به میزان ۵۰۰ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین، دکستروز یا رینگر رقیق می‌شود هر ۱۲ ساعت در طی ۱۵ دقیقه انفوزیون میگردد و برای 7 روز داده می‌شود سپس به مدت 7 روز دیگر درمان با لووتیراستام خوراکی ادامه خواهد یافت و در گروه مداخله دوم داروي لووتیراستام خوراکي به میزان 500 ميلي گرم هر 12 ساعت براي 14 روز به بیماران دوقطبی داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
الف) نمره عملکرد شناختی با استفاده از پرسشنامه استروپ قبل و بعد از مداخله ؛ (ب) شدت مانیا با استفاده از پرسشنامه (YMRS Young Mania Rating Scale) قبل و بعد از مداخله. پیامد ثانویه: ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی لووتیراستام خوراکي و تزریقي در فاز حاد مانیا در بیماران دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لووتیراستام در بیماری دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد. بیماران با اختلال دوقطبی در فاز مانیا بین 18 تا 40سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شوک درمانی در یکسال گذشته حاملگی و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه مداخله قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تنها انالیزور یعنی کسی که پیامد را آنالیز می کند گروه بندی بیماران بی اطلاع است.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قریشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.190

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
شدت مانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه YMRS(Young Mania Rating Scale)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه لووتیراستام به میزان ۵۰۰ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین، دکستروز یا رینگر رقیق می‌شود هر ۱۲ ساعت در طی ۱۵ دقیقه انفوزیون میگردد و برای 7 روز داده می‌شود سپس به مدت 7 روز دیگر درمان با لووتیراستام خوراکی ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله دوم داروي لووتيراستام خوراكي به ميزان 500 ميلي گرم هر 12 ساعت براي14 روز به بيماران دوقطبی داده ميشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
علی آخوندپورمنطقی
آدرس خیابان
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
Manteghia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی آخوندپورمنطقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
Manteghia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی آخوندپور منطقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
Manteghia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی آخوندپور منطقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
Manteghia@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد