

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر افزودن داروی پنتوکسی فیلین به درمان های معمول در افسردگی بیماران دو قطبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049445N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۷, 17-06-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر افزودن داروی پنتوکسی فیلین به درمان های معمول افسردگی
دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به
کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از
Random double block استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی شده دو سو کور، بیماران با
تشخیص دو قطبی نوع یک و دو که در فاز افسردگی هستند و به کلینیک
روانپزشکی بیمارستان خورشید اصفهان مراجعه کنند انتخاب می شوند
پرسشنامه BDRS برای آنان تکمیل میشود. سپس بیماران به دو گروه
مداخله و کنترل تقسیم می شوند و در گروه کنترل بیماران همان درمان
های معمول جهت افسردگی دو قطبی به همراه دارونما (محقق و
بیمار هر دو کور هستند)، زمانی که بیماران از روش بلوک های
تصادفی سازی شده دوتایی انتخاب می شوند، محقق در انتخاب بیماران
داخلی ندارد و کاملاً تصادفی هر بیمار در یکی از دو گروه قرار گرفته
است، بیمار نیز هیچ اطلاعی از دریافت داروی مورد مطالعه و یا
دارونما ندارد. و تاثیر درمانی از طریق روایی و پایایی پرسشنامه
BDRS پس از 4 و 8 هفته درمان ارزیابی می شود. به این صورت که
نمرات هر شخص (که از 0 تا 60 نمره دهی می شود) قبل از ورود به
مطالعه، پس از 4 هفته و در پایان هفته 8 مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک و دو معیارهای
عدم ورود: وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر، و بیماری های مدیکال و
مصرف داروهای ضدانقباض و NSAID

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص دو قطبی نوع یک و دو که در فاز افسردگی هستند
انتخاب می شوند و پرسشنامه BDRS (مقیاس درجه بندی افسردگی
بیماران دو قطبی) برای آنان تکمیل میشود در کنار درمان های معمول،
روزانه 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین و یا پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه BDRS

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2127 3222 31 98+

آدرس ایمیل

salimi85ha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن داروی پنتوکسی فیلین به درمان های معمول در
افسردگی بیماران دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن داروی پنتوکسی فیلین به درمان های معمول در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

افسردگی بیماران دو قطبی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان
خورشید در سال 1401

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک و دو با رنج سنی 18 تا 60 سال در فاز افسردگی تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک و دو براساس معیارهای DSM-V توسط روانپزشک داشتن تحصیلات حداقل پنج کلاس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم سایکوتیک وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر وجود کم کاری تیروئید وجود سابقه بیماری قلبی عروقی بارداری یا شیردهی وجود نارسایی کبدی وجود اولسریپتیک دریافت داروهای ضد پلاکتی یا داروهای ضد انعقاد دریافت داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش Random Allocation یا بلوک‌های دوتایی تصادفی استفاده می‌شود، بدین منظور محقق ابتدا یک حجم نمونه کلی تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به گروه A و باقی مانده را به گروه B اختصاص می‌دهد، به طور مثال 100 توپ در گروه A و 100 توپ در گروه B، سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با همکاری دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دارو و پلاسیبو با شکل و رنگ و طعم و اندازه یکسان تولید شده، به هر کدام کد مشخصی اختصاص داده می‌شود تا هم محقق و هم افراد شرکت کننده بی اطلاع باشند، پس از اتمام مطالعه کدهای اختصاص داده شده رمزگشایی می‌شوند

دارو نما

دارد

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان مرداوچ، خیابان فارابی شمالی، کوچه 14، ساختمان جردن،
زنک 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168774661

تاریخ تایید

2022-04-28, 1401/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاز افسردگی بیماران دو قطبی نوع یک و دو

کد ICD-10

F31.3

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode depressed, mild or moderate severity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه Bipolar Depression Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Bipolar Depression Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هفته 4 و 8 پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BDRS 20 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پنتوکسی فیلین، 400 میلی گرم، روزانه یک عدد،
صبح‌ها، به مدت دو ماه، محصول کارخانه داروسازی امین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان های معمول افسردگی دو قطبی
پلاسیبو، روزانه یک عدد، صبح ها، به مدت دوماه، ساخته شده توسط
دانشکده داروسازی اصفهان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر سلیمی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بلوار شهید دستغیب، پلاک 105
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
salimi85ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7898 3668 31 98+
فکس
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مرداویج، خیابان فارابی شمالی، کوچه 14، ساختمان جردن
، شماره 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168774661

تلفن

6591 3669 31 98+

فکس

ایمیل

salimi85ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مرداویج، خیابان فارابی شمالی، کوچه 14، ساختمان
جردن، شماره 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168774661

تلفن

6591 3669 31 98+

ایمیل

dr.mahsa.rahimi.67@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مرداوچ، خیابان فارابی شمالی، کوچه 14، ساختمان جردن

، شماره 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168774661

تلفن

6591 3669 31 98+

ایمیل

dr.mahsa.rahimi.67@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد