

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر درمان اختلال دوقطبی (لیتیوم+الانزاپین+کلونازپام) و پلاسبو با رژیم درمانی دارای ریلوزول در کنترل علائم وسواسی بیماران دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان اختلال دوقطبی و پلاسبو در کنترل علائم وسواس تعیین تاثیر درمان اختلال دوقطبی به علاوه ریلوزول در اختلال دوقطبی اعلام نتایج به فعالان و درمانگران عرصه بهداشت روان در کنترل بهتر علائم وسواس در بیماران مبتلا به BMD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

هر گروه شامل ۲۰ نفر خواهد بود که به یک گروه برای ۱۶ هفته علاوه بر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام ریلوزول و به گروه دیگر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام و دارونما داده خواهد شد. پنهان سازی با استفاده از نرم افزار انجام می شود. شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده نمی داند کدام گروه را آنالیز می کند. تعداد افراد گروه های مداخله و کنترل یکسان است. تعداد هفته های مصرف دارو مساوی است پس بیمار نسبت به نوع درمان کور است. محل: بیمارستان استاد محری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریاهای ورود داشتن معیارهای DSM ۵ برای اختلال دوقطبی داشتن نمره بالاتر از ۱۸ در تست Y-BOCS کرایتریاهای خروج بارداری اعتیاد مشکلات جسمی

گروه های مداخله

هر گروه شامل ۲۰ نفر خواهد بود که به یک گروه برای ۱۶ هفته علاوه بر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام ریلوزول و به گروه دیگر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام و دارونما داده خواهد شد. ارزیابی شدت علائم وسواسی در هفته صفر توسط مجری طرح با حضور و آموزش همکار اصلی با پرسشنامه (Y-BOCS) انجام می شود و تغییرات علائم وسواسی براساس Y-BOCS در هفته های ۴ و ۸ و ۱۲ و ۱۶ ارزیابی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کسب شده در پرسشنامه Y-BOCS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211118053093N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 2022-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما صحراییان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی اقلید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3886 3630 71 98+

آدرس ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان اختلال دوقطبی (لیتیوم+الانزاپین+کلونازپام) و پلاسبو با رژیم درمانی دارای ریلوزول در کنترل علائم وسواسی بیماران دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

ریلوزول در کنترل وسواس بیمار دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس وسواس اجباری ییل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 8 و 12 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس اجباری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 بیمار می باشد که علاوه بر داروهای اصلی

ریلوزول دریافت می کنند و در هفته های 0 و 4 و 8 و 12 و 16 باید

پرسشنامه مقیاس وسواس اجباری ییل براون را تکمیل کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 بیمار می باشد که علاوه بر داروهای اصلی

دارونما دریافت می کنند. و در هفته های 0 و 4 و 8 و 12 و 16 باید پرسشنامه

مقیاس وسواس اجباری ییل براون را تکمیل کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان استاد محری

نام کامل فرد مسؤول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای DSM 5 برای اختلال دوقطبی داشتن نمره بالاتر از ۱۸

در تست Y_BOCS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اعتیاد مشکلات جسمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده

نمی داند کدام گروه را آنالیز می کند. تعداد افراد گروه های مداخله و

درمان یکسان است. تعداد هفته های مصرف دارو مساوی است پس

بیمار نسبت به نوع درمان کور است. به فرد آنالیز کننده دیتا فقط داده

ها داده می شود و اطلاع ندارد چه درمانی برای چه گروهی انجام شده

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 شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

1401/04/14, 2022-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.191

استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز

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