

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر دوز بارگیری لیتیم کربنات+کوئتیپین و دوز معمول لیتیم کربنات+کوئتیپین در کنترل مانیای حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دوز بارگیری لیتیم کربنات+کوئتیپین و دوز معمول لیتیم کربنات+کوئتیپین در کنترل مانیای حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی تخصیص تصادفی به صورت بلوک جایگشت تصادفی 4 تایی انجام شد و نمونه گیری بر اساس لیست تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تصادفی از میان بستری های اتفاقات ابن سینا (با تشخیص دوقطبی نوع یک فاز منیا) انتخاب میشوند. نظارت بر عوارض احتمالی مشاهده شده در گروه مداخله صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص مسجل اختلال دوقطبی نوع یک در فاز منیا در بازه سنی 18 تا 65 سال که در اتفاقات بیمارستان ابن سینا بستری شده اند.

گروه های مداخله

گروه دوز بارگیری لیتیم بعلاوه کوئتیپین- گروه دوز روتین لیتیم بعلاوه کوئتیپین

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات امتیاز YMRS، نوار قلب، آزمایش کلیوی و تیروئیدی، سطح خونی لیتیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181204041847N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 16-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 16-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 2023-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم مقیمی سارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9319 3647 71 98

آدرس ایمیل

moghimie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, 1402/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2023, 1402/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دوز بارگیری لیتیم کربنات+کوئتیپین و دوز

معمول لیتیم کربنات+کوئتیپین در کنترل مانیای حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دوز بارگیری لیتیم کربنات+کوئتیپین و دوز

معمول لیتیم کربنات+کوئتیپین در کنترل مانیای حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی اختلال دوقطبی نوع یک حمله ی حاد مانیا حداقل ده روز قبل از ورود به مطالعه لیتیم مصرف نکرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات زمینه ای قلبی یا سابقه مشکلات قلبی-

بیمارانی که در نوار قلب بدو بستری هرگونه یافته ی غیر معمول

دارند(اعم از آریتمی، تغییرات ST,...) بیماران با سابقه سوریازیس

شرح متغیر پیامد
سطح خونی لیتیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و هفت و چهارده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون سطح سرمی لیتیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل یک گروه 30 نفره از افراد واجد شرایط که در مراحل قبل توضیح داده شد میباشد. به این گروه دوز بارگیری لیتیم کرینات (20 میلی گرم بر کیلوگرم) در یک دوز واحد داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه 30 نفره، لیتیم کرینات بصورت دوز روتین و معمول بیمارستان داده میشود (300 میلی گرم سه بار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9601 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

بلوار کریمخان زند

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

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

ابراهیم مقیمی سارانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9601 3228 71 98+

ایمیل

moghimiebrahim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

موقعیت شغلی

استادیار

7134814336
تلفن
9601 3228 71 98+
ایمیل
moghimiebrahim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بصورت اعداد حاصل از امتیازدهی بیماران بر اساس معیار یونگ ارائه خواهند شد. فقط مربوط به پیامد اصلی.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط جهت کمیته اخلاق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استناد به مقاله در پژوهش‌های آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دفتر گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه کتبی کمیته اخلاق
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
9601 3228 71 98+
ایمیل
moghimiebrahim@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم مقیمی سارانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی