پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه اي اثر دوز بارگيري ليتيم كربنات+كوئتياپين و دوز معمول ليتيم كربنات+كوئتياپين در كنترل مانياي حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي مقايسه اي اثر دوز بارگيري ليتيم كربنات+كوئتياپين و دوز معمول ليتيم كربنات+كوئتياپين در كنترل مانياي حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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.
گروه‌های مداخله
گروه دوز بارگیری لیتیم بعلاوه کوئتیاپین- گروه دوز روتین لیتیم بعلاوه کوئتیاپین
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات امتیاز ymrs، نوار قلب، ازمایش کلیوی و تیرویدی، 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: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ابراهیم مقیمی سارانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 9319
آدرس ایمیل
moghimie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر دوز بارگيري ليتيم كربنات+كوئتياپين و دوز معمول ليتيم كربنات+كوئتياپين در كنترل مانياي حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر دوز بارگيري ليتيم كربنات+كوئتياپين و دوز معمول ليتيم كربنات+كوئتياپين در كنترل مانياي 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

بیماران با کم کاری یا پرکاری تیرویید بیماران دچار نارسایی مزمن یا حاد کلیوی انافیلاکسی یا واکنش دارویی قبلی نسبت به لیتیم کربنات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار می گیرد. این روش با در نظر گرفتن بلوک های شش تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های شش تایی ممکن برابر با 6 می باشد شامل: ، ، ABAB ، BABA ، BBAA ، AABB و BAAB. , ABBA . سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها،) لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود (4*15=60 تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. به عنوان مثال: (ABAB کد 0، BABA کد 1، AABB کد 2 ، BBAA کد 3 ، BAAB کد 4 و ABBA کد 5 تا 9) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 15 عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت می شود. (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو گروه A , B مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم بندی میشوند و تنها مراقبان بالینی از نحوه ی دریافت دارو اطلاع دارند. شرکت کنندگان، محققین و ارزیابان از نحوه ی دریافت دارو توسط هر شرکت کننده بی اطلاعند. به این صورت بی اطلاعند که حین اخذ رضایت آگاهانه به بیمار توضیح داده میشود که با ورود به این مطالعه ممکن است در هرکدام از گروههای کنترل یا درمان قرار بگیرد. پژوهشگر نیز پس از اخذ رضایت آگاهانه به مصاحبه و پیگیری های مربوطه میپردازد و اطلاع ندارد که هر بیمار متعلق به کدام گروه است. مراقب بالینی که در این پژوهش سپرستار بخش میباشد، اطلاعات بیماران مبنی بر اینکه هر بیمار به کدام گروه تعلق دارد را ثبت کرده و تا زمان تحلیل داده ها نزد خود نگه میدارد.

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار کریمخان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک (فاز حاد شیدایی)

کد ICD-10

F31.2

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کسب شده در کرایتریای رده بندی مانیای یونگ (YMRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(روز صفر)، روز سه، روز هفت و روز چهارده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رده بندی مانیای یونگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، 3، 7 . 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هرگونه تغییر نوار قلب نسبت به نوار قلب زمینه ای

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و پّنج و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون bun و cr

3

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 کربنات (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 کربنات 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
ابراهین مقیمی سارانی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3228 9601
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
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
+98 71 3228 9601
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
7134814336
تلفن
+98 71 3228 9601
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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