

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثر بخشی لیتیوم+تاموکسیفن ولیتیوم+دارونما در کنترل علائم مانیای حاد در مبتلایان به اختلال دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات درمان تک دارویی بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی با شروع زودرس رضایت بخش نبوده و مطالعات درمان ترکیبی اندک است. گزارشاتی در مورد نقش تاموکسیفن در درمان اختلال دو قطبی بزرگسالان وجود دارد. مطالعه حاضر اثربخشی درمان ترکیبی لیتیوم و تاموکسیفن را در نوجوانان مبتلا در مقایسه با دارونما بررسی می کند. در این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما 1393-1392 تعداد 44 بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی با اپیزود اخیر مانیا یا میکس 10-20 ساله با نمره یانگ مانیای <20 به صورت متوالی و تصادفی در دو گروه مداخله درمانی لیتیوم و تاموکسیفن (22 نفر) و لیتیوم و دارونما (22 نفر) قرار می گیرد. مطالعه در طول 3 هفته انجام می گیرد. ابزار اندازه گیری یانگ مانیا بوده و نمره بالای 20 به عنوان معیار ورود در نظر گرفته می شود. حساسیت شناخته شده به لیتیوم یا تاموکسیفن به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می شود. پرسشنامه های مقیاس درجه بندی مانیای یانگ و افسردگی کودکان و عوارض دارویی هر هفته یک بار تکمیل می گردد. کاهش در نمره ی یانگ مانیا به کمتر از 50 درصد مقدار اولیه به عنوان پاسخ درمانی در نظر گرفته می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 313 913 2535

آدرس ایمیل

arman@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی: دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لیتیوم+تاموکسیفن ولیتیوم+دارونما در کنترل علائم مانیای حاد در مبتلایان به اختلال دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تاموکسیفن در مانیای کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل سن 22 - 9 سال ، تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس مصاحبه K.SADS ، نمره بالای 20 بر اساس معیار مانیای یانگ ، قطع یا عدم مصرف هر گونه داروی مؤثر بر روان حداقل از دو هفته قبل از پژوهش و پر کردن فرم رضایت نامه توسط فرد می باشد. همچنین نمونه هابه صورت پی در پی و براساس معیارهای ورود انتخاب و وارد مطالعه می شوند. معیار های خروج از مطالعه شامل وابستگی مواد مخدر و سوء مصرف مواد و دارو های روان گردان در یک ماه قبل از شروع پژوهش، ضریب هوشی کمتر از 70 ، ابتلا به بیماری های جسمی و عصبی عمده اعم از صرع می باشد.

سن

از سن 9 ساله تا سن 22 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410126418N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2015, 1393/12/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-27, 1393/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرور آرمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تغییرات نمره مانیا یا یانگ کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول-هفته دوم-هفته سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول- هفته دوم-هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به طور تصادفی در یک گروه مداخله (گروه A) لیتیوم (با سطح سرمی 1-2 میلی اکی والان در لیتر)+تاموکسیفن (40 میلی گرم در روز برای مدت 3 هفته قرار گرفتند. ابزار اولیه سنجش مقیاس یانگ مانیا و افسردگی کودکان میباشد که به صورت هفتگی تکمیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران به طور تصادفی در یک گروه کنترل لیتیوم (با سطح سرمی 1-2 میلی اکی والان در لیتر)+پلاسیبو(گروه B) برای مدت 3 هفته قرار گرفتند. ابزار اولیه سنجش مقیاس یانگ مانیا و افسردگی کودکان میباشد که به صورت هفتگی تکمیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

بیمارستان الزهرا- رزیدنت روانپزشکی-الهام فلاح

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

1

شرح

مانیا کودکان ونوجوانان

کد ICD-10

F31.1-F31.

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by two or more episodes in which the patient's mood and activity levels are significantly disturbed, this disturbance consisting on some occasions of an elevation of mood and increased energy and activity (hypomania or mania) and

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، خیابان شیخ کلینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
312222135 98+
فکس
312222135 98+
ایمیل
arman@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، کوی بهار، خیابان شهیدمهدوی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1836 3668 31 98+
فکس
ایمیل
elhamfallah51@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سرور آرمان
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، کوی بهار، خیابان شهیدمهدوی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1836 3668 31 98+
فکس
ایمیل
elhamfallah51@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سرور آرمان