پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی اضافه کردن آری پی پرازول به لیتیوم در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی در فاز مانیا همراه با علایم روان پریشی با اثربخشی اضافه کردن ریسپریدون به لیتیوم (یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سوکور)

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور,بر این فرضیه استوار است که اضافه کردن آری پی پرازول به لیتیوم در کنترل علایم سایکوتیک در بیماران دو قطبی از ریسپریدون موثرتر است.60 بیمار با تشخیص اختلال دو قطبیدر فاز مانیای حاد به همراه علایم سایکوتیک بر اساس DSM-IV-TR با سن بیش ا ز 18 سال که بیماری طبی یا روان پزشکی دیگری نداشته اند و تحت درمان با لیتیوم بوده اند, وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه آری پی پرازول (تعداد=30) وگروه ریسپریدون (تعداد=30) تقسیم شده و برای 3 هفته داروها را دریافت می کنند. اثر بخشی داروها بر اساس تغییرات در نمره YMRS از ابتدا تا انتهای 3 هفته ارزیابی می شود.عوارض جانبی نیز توسط scaleهای SAS,AIMS,BARSارزیابی می شوند.YMRSوBPRS در ابتدا و روزهای 7و14و21 بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ALD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409176691N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-27, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-01-27, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شیخ مونسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1328 5109
آدرس ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی اضافه کردن آری پی پرازول به لیتیوم در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی در فاز مانیا همراه با علایم روان پریشی با اثربخشی اضافه کردن ریسپریدون به لیتیوم (یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اری پی پرازول در درمان علایم سایکوتیک اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال; تشخیص اختلال دو قطبی به همراه علایم سایکوتیک بر مبنای معیارهای DSM-IV-TR ; تحت درمان بودن با داروی لیتیوم به عنوان تثبیت کننده خلقی با سطح سرمی 1.2meq/L-0.8 ; بیماران با YMRS>20 ; معیارهای خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی; حامگی یا شیردهی; سایر اختلالات روانپزشکی در محور ا یا II ; سوئ مصرف مواد; بیماریهای مزمن مدیکال ; حساسیت به آری پی پرازول و سایر داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیک; سابقه بیماریهای تشنجی; دلیریوم
سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تاریخ تایید
2014-03-05, ۱۳۹۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
92-178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مانیا
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
bipolar affective disorder

2

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت حمله مانیا و علایم سایکوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه,روز7 وروز 14 و روز 21 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Young mania Rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آکاتژیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 2و4و7و10 از شروع درمان و سپس هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BARS

2

شرح متغیر پیامد
عوارض اکستراپیرامیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 2و4و7و10 از شروع درمان و سپس هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
AIMS

3

شرح متغیر پیامد
دیسکینزیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 2و4و7و10 از شروع درمان و سپس هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طی 3 هفته به لیتیوم قرص آری پی پرازول تا 30 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به عنوان گروه مداخله اضافه شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
طی 3 هفته به لیتیوم قرص ریسپریدون تا 6 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به عنوان گروه کنترل اضافه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان روان پزشکی زارع، گروه روان پزشکی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی ، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 11 3326 1245
فکس
+98 11 3328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی ،دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 11 3326 1245
فکس
+98 11 3328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیخ مونسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی ، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 11 3326 1245
فکس
+98 11 3328 5109
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
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