

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

آدرس ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بر این فرضیه استوار است که اضافه کردن آری پی پرازول به لیتیوم در کنترل علائم سایکوتیک در بیماران دو قطبی از ریسپریدون موثرتر است. 60 بیمار با تشخیص اختلال دو قطبیدر فاز مانیا یی حاد به همراه علائم سایکوتیک بر اساس DSM-IV-TR با سن بیش از 18 سال که بیماری طبیی با 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) و گروه 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,BARS ارزیابی می شوند. YMRS و BPRS در ابتدا و روزهای 7 و 14 و 21 بررسی می شوند.

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 علائم روان پریشی با اثر بخشی اضافه کردن ریسپریدون به لیتیوم (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آری پی پرازول در درمان علائم سایکوتیک اختلال دو قطبی

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 علائم سایکوتیک بر مبنای معیارهای DSM-IV-TR; تحت درمان بودن با داروی لیتیوم به عنوان تثبیت کننده خلقی با سطح سرمی $1.2\text{meq/L}-0.8$; بیماران با $\text{YMRS}>20$; معیارهای خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی; حاملگی یا شیردهی; سایر اختلالات روانپزشکی در محور I 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ALD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409176691N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

زمان بندی 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 مونسى

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5109 1328 15 98+

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1392/12/14, 2014-03-05

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 علائم سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 7 و روز 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 2 و 4 و 7 و 10 از شروع درمان و سپس هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BARS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض اکستراپیرامیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 و 4 و 7 و 10 از شروع درمان و سپس هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

AIMS

3

شرح متغیر پیامد

دیسکینزیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 و 4 و 7 و 10 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

فکس
5109 3328 11 98+
ایمیل
fmoonesi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

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
سارى
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 مونسى
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روان پزشکی، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روان پزشکی زارع
شهر
سارى
کد پستی
4815466848
تلفن
1245 3326 11 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی