

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر افزودن لوتیراستام به الانزاپین در فاز حاد شیدایی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211118053093N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن لوتیراستام به الانزاپین در فاز حاد شیدایی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انجام این مطالعه به نمونه ی ۶۰ نفری نیاز است که این افراد از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان و درمانگاه استاد محری شیراز انتخاب می شوند. بیماران به صورت حضوری یا تلفنی از مطالعه آگاه می شوند. شرایط و نحوه ی انجام به آنها توضیح داده می شود و از آنها رضایت گرفته می شود. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم شده و دارو ها را مطابق توضیحات دریافت می کنند. در هفته های ۰، ۴، ۸ و ۱۶ بیماران پرسشنامه ی YMRS را تکمیل می کنند تا روند درمان آنها مورد ارزیابی قرار گیرد. در هفته های ۴، ۸ و ۱۶ عوارض جانبی دارو به وسیله ی پرسشنامه ای مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس معیار DSM-V نمره YMRS مساوی یا بالای ۲۰؛ سومصرف مواد حاملگی مشکلات جسمی

گروه های مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل الانزاپین با دوز 5 میلی گرم در روز شروع می شود و حداکثر به 20 میلی گرم می رسد. لیتیوم نیز با دوز 300 میلی گرم شروع می شود و حداکثر به 900 میلی گرم می رسد. این گروه در کنار لیتیوم و الانزاپین، دارونما دریافت می نمایند. گروه مداخله: درگروه مداخله الانزاپین با دوز 5 میلی گرم در روز شروع می شود و حداکثر به 20 میلی گرم می رسد. لیتیوم نیز با دوز 300 میلی گرم شروع می شود و حداکثر به 900 میلی گرم می رسد. این گروه در کنار لیتیوم و الانزاپین، لوتیراستام با دوز 250 میلی گرم در روز تا انتهای هفته 12 دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس اندازه گیری مانای یانگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن لوتیراستام به الانزاپین در فاز حاد شیدایی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

لووتیراستام در فاز حاد شیدایی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس معیار DSM-V نمره YMRS مساوی
یا بالای ۲۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد حاملگی مشکلات جسمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش تصادفی سازی بلوک استفاده می‌شود. در این روش 60 بیمار که واجد شرایط هستند با تصادفی سازی ساده در 30 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می‌شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک بطور تصادفی دارو یا دارونما دریافت می‌کنند، به هر گروه 30 بیمار اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده نمی‌داند کدام گروه را آنالیز می‌کند. تعداد افراد گروه‌های مداخله و درمان یکسان است. مدت زمان مصرف دارو مساوی است پس بیمار نسبت به نوع درمان کور است. به فرد آنالیز کننده دیتا فقط داده‌ها داده می‌شود و اطلاع ندارد چه درمانی برای چه گروهی انجام شده.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز- اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

27-03-2023, 1402/01/07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس درجه بندی شیدایی یانگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۰، ۴، ۸ و ۱۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درجه بندی شیدایی یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل الانزاپین با دوز 5 میلی گرم در روز شروع می‌شود و حداکثر به 20 میلی گرم می‌رسد. لیتیموم نیز با دوز 300 میلی گرم شروع می‌شود و حداکثر به 900 میلی گرم می‌رسد. این گروه در کنار لیتیموم و الانزاپین، دارونما دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله الانزاپین با دوز 5 میلی گرم در روز شروع می‌شود و حداکثر به 20 میلی گرم می‌رسد. لیتیموم نیز با دوز 300 میلی گرم شروع می‌شود و حداکثر به 900 میلی گرم می‌رسد. این گروه در کنار لیتیموم و الانزاپین، لووتیراستام با دوز 250 میلی گرم در روز تا انتهای هفته 12 دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محری
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

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
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
5701 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری
شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست