پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 محرری شیراز انتخاب می شوند.بیماران به صورت حضوری یا تلفنی از مطالعه آگاه می‌شوند. 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس اندازه گیری مانیای یانگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211118053093N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا صحراییان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی اقلید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3630 3886

آدرس ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 تصادفي و روش تصادفی سازی بلوک استفاده مي شود. در این روش 60 بیمار که واجد شرایط هستند با تصادفی سازی ساده در 30 بلوك شامل 2 بیمار تقسیم مي شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوك بطور تصادفی دارو یا دارونما دریافت می کنند،به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده نمی داند کدام گروه را آنالیز می کند. تعداد افراد گروه های 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 داده ها داده می شود 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

کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

2023-03-27, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷

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 می شود وحداکثر به 20 میلی گرم می رسد.لیتیوم نیز با دوز 300میلی گرم شروع می شود و حداکثر به 900میلی گرم می رسد. این گروه در کنار لیتیوم و الانزاپین، دارونما دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
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
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
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
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