

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر رسپریدون و آریپیپرازول بصورت کارآزمایی بالینی در درمان فاز حاد مانیا بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر رسپریدون و آریپیپرازول بصورت کارآزمایی بالینی در درمان فاز حاد مانیا بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت مقایسه ای، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه بیمارانی هستند که به دلیل اختلالات دوقطبی به بیمارستان روانپزشکی فرشچیان سینا شهر همدان مراجعه کرده اند. تایید این که این بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی هستند توسط متخصص روانپزشکی انجام می گیرد. مطالعه بصورت دو سو کور انجام خواهد گرفت دارو ها در یک شکل و ظاهر مشابه به بیماران تحویل داده می شود. کدبندی گروه های مداخله توسط یکی از کارشناسان بخش روانپزشکی بیمارستان انجام می گیرد و گروه تحقیق تا پایان تحقیق از کدبندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ابتلا به فاز حاد مانیا اختلال دو قطبی که توسط متخصص روانپزشکی تایید شود معیار عدم ورود: سابقه حساسیت به رسپریدون و آریپیپرازول

گروه های مداخله

تعداد بیماران 76 نفر می باشد که به دو گروه 38 نفری تقسیم می شوند و میزان مصرف دارو در دو گروه تحقیق به شکل زیر می باشد. در گروه اول رسپریدون بیماران در فواصل یک هفته و دو هفته ارزیابی خواهند شد. در گروه دوم آریپیپرازول بیماران در فواصل یک هفته و دو هفته ارزیابی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی رسپریدون در مقایسه ی با آریپیپرازول، در فواصل صفر و یک هفته و دو هفته پس از شروع مداخله در موارد زیر متفاوت می باشد: افزایش انرژی، روحیه افزایش یافته؛ افزایش میل جنسی؛ اختلال خواب؛ تحریک پذیری؛ پرحرفی؛ اختلال تفکر؛ اختلال محتوای فکر؛ پرخاشگری؛ آراستگی ظاهر؛ بینش به بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059813N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمصطفی موسوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5264 3320 66 98+

آدرس ایمیل

m.mousavi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رسپریدون و آریپیپرازول بصورت کارآزمایی بالینی در درمان فاز حاد مانیا بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رسپریدون و آریپیپرازول در درمان فاز حاد مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ابتدا به فاز حاد مانیا اختلال دو قطبی که توسط متخصص روانپزشکی تایید شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت و آلرژی به آریپیپرازول و رisperidon ابتدا به بیماری جسمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه داوطلبان به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. دارو های به کار گرفته شده در یک شکل و ظاهر مشابه به بیماران تحویل داده می شود. کد بندی گروه های مداخله توسط یکی از کارشناسان بخش روانپزشکی بیمارستان انجام می گیرد و گروه تحقیق تا پایان تحقیق از کدبندی بی اطلاع خواهند بود. به منظور تصادفی سازی افراد به دو گروه از نرم افزار آنلاین calculator.net بین اعداد ۱ تا ۷۶,۷۶ عدد تصادفی تولید شد و اعداد تولید شده در بازه {۱-۳۸} به گروه کنترل و اعداد تولید شده در بازه {۳۹-۷۶} به گروه مداخله تخصیص داده شدند که بطور توالی زیر نمایش داده شده است:

BBBABBBBBBAAAAABBAABBAABBBAAABABAAABBBABAAAA
BBABBBBBBABAAAAABBBABABAAABBBBABAAAAAA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو های به کار گرفته شده در یک شکل و ظاهر مشابه به بیماران مذکور تحویل داده می شود. کد بندی گروه های مداخله توسط یکی از کارشناسان بخش روانپزشکی بیمارستان انجام می گیرد و گروه تحقیق (شرکت کننده و مراقب بالینی و محقق و ارزیابی کننده پیامد) تا پایان تحقیق از کدبندی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو خیابان شهید تیموری کوچه یادگار امام سوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816947174

تاریخ تایید

1402/04/27, 2023-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی اثر رisperidon و آریپیپرازول بصورت کارآزمایی بالینی در درمان فاز حاد مانیا بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه رisperidon و آریپیپرازول در درمان فاز حاد مانیا اختلال دو قطبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع فاز مانیا

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یونگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه رisperidon و آریپیپرازول در افزایش انرژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه رisperidon و آریپیپرازول در روحیه افزایش یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه رisperidon و آریپیپرازول در افزایش میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در بینش به بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص ریسپریدون 2 میلیگرم شرکت بیوفارما شبی یک

عدد و قرص سدیم والپروات شرکت رها 500 میلیگرم شبی یک عدد

بصورت خوراکی طی دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص آریپیپرازول 10 میلیگرم شرکت سبحان شبی

یک عدد و قرص سدیم والپروات شرکت رها 500 میلیگرم شبی یک

عدد بصورت خوراکی طی دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا همدان

نام کامل فرد مسؤول

سیدمصطفی موسوی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

4191 3827 81 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در تحریک پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در پر حرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

7

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در اختلال تفکر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

8

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در اختلال محتوای فکر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

9

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در پر خاشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

10

شرح متغیر پیامد

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در آراستگی ظاهر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی شیدایی یانگ

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

it.amoozesh@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سیدمصطفی موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو خیابان شهید تیموری کوچه یادگار امام سوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816947174

تلفن

5264 3320 66 98+

ایمیل

dr.mousavi1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیدمصطفی موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو خیابان شهید تیموری کوچه یادگار امام سوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816947174

تلفن

5264 3320 66 98+

ایمیل

dr.mousavi1988@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو خیابان شهید تیموری کوچه یادگار امام سوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816947174

تلفن

5264 3320 66 98+

ایمیل

dr.mousavi1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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