

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان اضافه شونده به لیتیموم در مقایسه با دارونما بر علائم مانیای حاد و عود اپیزودهای خلقی و افکار خودکشی در بیماران دارای اختلال دوقطبی نوع یک؛ یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

عاطفه زندی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4132 3255 26 98+
آدرس ایمیل
zandifaratefe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان اضافه شونده به لیتیموم در مقایسه با دارونما بر علائم مانیای حاد و عود اپیزودهای خلقی و افکار خودکشی در بیماران دارای اختلال دوقطبی نوع یک؛ یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان کمکی به لیتیموم در بهبود اختلالات خواب در پیگیری 24 هفته ای بیماران دارای اختلال دوقطبی نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با روش بلاکی با نرم افزار STATA، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، فاز 3 و حجم نمونه 80 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۱- محل انجام این مطالعه: بخش های روانپزشکی بیمارستان امام حسین شهر کرج
۲- جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک
۳- نوع کورسازی: دوسوکور
۴- نحوه کورسازی: بیماران از نوع درمان اطلاع ندارند. داروهای تجویز شده به صورت قرص های یک شکل، یک رنگ، یک اندازه و یک بو و یک طعم می باشد. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V برای بیماران مبتلا به دوقطبی با فاز مانیا؛ حداقل score آنها بر اساس یانگ مانیا 20 باشد؛ سن 18 تا 50 سال. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیک؛ بیماری قلبی-عروقی، کبدی و کلیوی مزمن؛ ضریب هوشی کمتر از 70؛ سوء مصرف مواد و دارو (به جز نیکوتین و کافئین)؛ بیماران در حال مصرف الکل همزمان؛ زنان باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص لیتیموم کرنات 300 میلی گرم سه بار در روز همراه با درمان قرص ویتامین B6 به میزان 40 میلی گرم بمدت 24 هفته. گروه کنترل: قرص لیتیموم کرنات 300 میلی گرم سه بار در روز همراه با پلاسبو به مدت 24 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم خلقی، کیفیت خواب، شناخت، افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190316043072N4

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ویتامین ب6 در اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V برای بیماران مبتلا به دوقطبی (به وسیله مصاحبه نیمه ساختار یافته توسط روانپزشک و تثبیت تشخیص با نمره حداقل 20 از مقیاس یانگ مانیا). سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک، بیماری قلبی-عروقی و کبدی و بیماری های مزمن کلیوی ضریب هوشی کمتر از 70 سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین) سابقه حساسیت دارویی به لیتیوم کربنات یا ویتامین B6 بارداری و شیردهی بیماری مزمن کلیوی (CKD)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه روش بلاکی خواهد بود که توسط متخصص آمار و نرم افزار STATA، در قالب یک لیست تصادفی سازی طراحی خواهد شد. سپس طبق لیست تصادفی سازی، نوع مداخله مورد نظر در هر فرد، بر روی کاغذ نوشته شده و کاغذ در یک پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. پاکت ها به ترتیب درج شده در لیست، شماره گذاری خواهند شد. پزشک شرایط بیمار را برای ورود به مطالعه بررسی کرده و در صورت واجد شرایط بودن کارشناس پژوهش مقیم در بیمارستان را در جریان قرار میدهد. سپس کارشناس پژوهش پاکت مهر و موم شده را در اختیار پزشک قرار داده و پزشک با توجه به محتوای داخل پاکت مداخله مورد نظر را شروع خواهد نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان اطلاع ندارند. داروهای تجویز شده به صورت قرص های یک شکل، یک رنگ، یک اندازه و یک بو و یک طعم می باشد. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص آمار نیز نسبت به نوع درمان کور خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری، واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تأیید

1402/09/27, 2023-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.269

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خلقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (در فواصل زمانی هفته های 0-4-8-12-24-32)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد یانگ مانیا و آزمون مختصر معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (در فواصل زمانی هفته های 0-4-8-12-24-32)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

علائم شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (در فواصل زمانی هفته های 0-4-8-12-24-32)

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (درفواصل زمانی هفته های 0-4-8

12-18-24-32)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (درفواصل زمانی هفته های 0-4-8

12-18-24-32)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

علائم اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (درفواصل زمانی هفته های 0-4-8

12-18-24-32)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص لیتیموم کرنات (300 میلی گرم) ، سه بار در روز

همراه با ویتامین B6 (40 میلی گرم) در روز به مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص لیتیموم کرنات (300 میلی گرم) ، سه بار در روز

همراه با پلاسبو به مدت 24 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

آدرس خیابان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3187659348

تلفن

9056 3620 26 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

آدرس خیابان

کرج ۴۵متری گلشهر؛ کوچه صفاریان؛ معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج؛ میدان طالقانی؛ بلوار طالقانی شمالی؛ دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

32563328026 0098

ایمیل

zandifaratefe@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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج؛ میدان طالقانی؛ بلوار طالقانی شمالی؛ دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

32563328026 0098

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج؛ میدان طالقانی؛ بلوار طالقانی شمالی؛ دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

32563328026 0098

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com