

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان اضافه شونده به لیتوم 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

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

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان کمکی به لیتوم 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 ۸۰ 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 لیتوم کرینات ۳۰۰ میلی گرم سه بار در روز همراه با درمان قرص ویتامین B6 به میزان 40 میلی گرم بمدت ۲۴ هفته. گروه کنترل: قرص لیتوم کرینات ۳۰۰ میلی گرم سه بار در روز همراه با پلاسبو به مدت ۲۴ 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 علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان اضافه شونده به لیتوم 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

تأییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (در فواصل زمانی هفته‌های 0-4-8

12-18-24-32)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد یانگ مانیا و آزمون مختصر معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (در فواصل زمانی هفته‌های 0-4-8

12-18-24-32)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

علائم شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (در فواصل زمانی هفته‌های 0-4-8

12-18-24-32)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ویتامین B6 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 بیماری‌های 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. پاکت‌ها 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 قرص‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 لیتیوم کربنات (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 لیتیوم کربنات (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؛ ۴۵ متری 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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