

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اثر مینوسیکلین به عنوان درمان کمکی برای فاز حاد مانیا؛ یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مینوسیکلین برای درمان فاز حاد مانیا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خیر و کنترل شده با دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد. بیمارانی که مطابق با معیارهای ورود و خروج مطالعه هستند، وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس DSM-V - سن بین 18-55 سال - امتیاز حداقل 20 بر اساس Young Mania Rating Scale. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک بارز از جمله کم کاری یا پرکاری تیروئید - اختلال هدایتی بارز قلبی - وابستگی به مواد به جز نیکوتین و کافئین - وجود موارد خطر خودکشی جدی - ضریب هوشی کمتر از 70 - سابقه حساسیت به هر یک از داروهای استفاده شده در این آزمایش - زنان باردار و شیرده - مصرف دارویی که علائمی شبیه مانیا ایجاد می کند از جمله محرک ها

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران روزانه 900 میلی گرم لیتیم، 4 میلی گرم ریسپریدون، و دارونما دریافت می کنند. گروه مداخله: بیماران روزانه 900 میلی گرم لیتیم، 4 میلی گرم ریسپریدون، و 100 میلی گرم مینوسیکلین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت مانیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N155

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2023, 1402/09/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2023, 1402/09/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/09/12, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, 1404/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مینوسیکلین به عنوان درمان کمکی برای فاز حاد مانیا؛ یک

کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مینوسیکلین برای 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:

تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس DSM-V سن بین 18-55 سال

امتیاز حداقل 20 بر اساس Young Mania Rating Scale

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک بارز از جمله کم کاری یا پرکاری تیروئید اختلال

هدایتی بارز قلبی وابستگی به مواد به جز نیکوتین و کافئین وجود موارد

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
شدت علائم فاز مانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0 - 2 - 4 - 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله (Young Mania Rating Scale (YMRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزانه 900 میلی گرم لیتیم، 4 میلی گرم
ریسپریدون، و دارونما بمدت شش هفته دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه 900 میلی گرم لیتیم، 4 میلی گرم
ریسپریدون، و 100 میلی گرم مینوسیکلین بمدت شش هفته دریافت
می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران

خطر خودکشی جدی ضریب هوشی کمتر از 70 سابقه حساسیت به هر
یک از داروهای استفاده شده در این آزمایش زنان باردار و شیرده
مصرف دارویی که علائمی شبیه مانیا ایجاد می‌کند از جمله محرک‌ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B
AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی
از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم.
(A و B گروه‌های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه
بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که
داروی اصلی دریافت می‌کنند (افرادی که دارونما دریافت می‌کنند از
آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام
بیماران داروی اصلی دریافت کرده‌اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی
ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت‌گیری وجود ندارد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان یورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1402/08/10, 2023-11-01

کد کمیته اخلاق

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال از سال 1402 تا سال 1407

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات