

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه ی اثربخشی و عوارض جانبی درمان ترکیبی لیتیم و آری پیرازول (Aripiprazole) با لیتیم و دارو نما در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال دو قطبی حاد مانیک و مختلط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی درمان شش هفته ای آریپیرازول همراه با لیتیم و لیتیم همراه با دارونما در ایپیزودهای مانیک/مختلط اختلال دو قطبی اطفال می باشد. در این مطالعه 40 بیمار (بین 10 تا 17 سال) که مبتلا به اختلال دو قطبی و واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله با کنترل قرار می گیرند. 20 بیمار در گروه مداخله لیتیم خوراکی 300 میلیگرم 3 تا 4 بار در روز را به همراه آریپیرازول خوراکی 5/2 میلیگرم به مدت دو روز، سپس 5 میلیگرم به مدت دو روز، سپس 10 میلیگرم به مدت دو روز و سپس 15 میلیگرم تا انتهای هفته ششم دریافت خواهند کرد. 20 بیمار در گروه کنترل، لیتیم خوراکی 300 میلیگرم 3 تا 4 بار در روز را همراه با دارونما (با شکل و دوز مشابه آریپیرازول) مصرف خواهند نمود. شدت بیماری (طبق نمره پرسشنامه های CGI-S, YMRS و CGAS قبل از ورود به مطالعه و در هفته های سوم و ششم)، شمارش سلولهای خونی، سطوح گلوکز، تری گلیسیرید، کلسترول تام، کراتینین سرم، T4 و TSH قبل از ورود و در پایان مطالعه، و نیز سایر عوارض جانبی رژیمهای درمانی طبق چک لیست عوارض جانبی در هفته های سوم و ششم در هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108027202N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 06-09-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران-
شرکت داروسازی سبحان دارو (تامین آری پیرازول و دارونما)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۰, 2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۰, 2012-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی و عوارض جانبی درمان ترکیبی لیتیم و آری پیرازول (Aripiprazole) با لیتیم و دارو نما در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال دو قطبی حاد مانیک و مختلط

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن آریپیرازول به لیتیم در درمان اختلال دو قطبی کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بستری بخش اطفال بیمارستانهای روزبه و امام حسین در گروه سنی 17 - 10 سال که با تشخیص روانپزشک فوق تخصص کودکان و نوجوانان و طبق معیارهای DSM-IV مبتلا به اختلال

توصیف کد ICD-10
Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه (تعیین نمره پایه) و هفته‌های سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخصهای YMRS, CGAS, CGI-Improvement

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح گلوکز خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته‌ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح تری‌گلیسیرید ناشتای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته‌ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش تری‌گلیسیرید خون ناشتا

3

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته‌ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کلسترول خون

4

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته‌ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC خون

5

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته‌ی ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اندازه‌گیری کراتینین سرم

دو قطبی مانیک/مختلط هستند شرایط خروج: بیماران با حساسیت های شناخته شده به Aripiprazole، لیتیم و یا سایر مواد موجود در فرمولاسیون این داروها، بیماران مبتلا به اختلالات شدید طبی (اختلالات قلبی - عروقی، کبدی، کلیوی، اختلالات تیروئیدی و یا دیابت شدید)، بیماران مبتلا به اختلالات جدی نورولوژیک (سابقه‌ی اختلالات تشنجی و یا وجود توده‌ی فضاگیر)، شرایط دهیدراتاسیون یا تخلیه‌ی شدید ذخایر سدیمی بدن، کنواسیدوزیس، بارداری، خانم‌های شیرده، بیماران Mental Retard

سن

از سن 10 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران-خیابان شانزده آذر-دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/27, 2011-05-17

کد کمیته اخلاق

90-2-27:16-12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزودهای مانیک/مختلط اختلال دو قطبی کودکان و نوجوانان

ICD-10 کد

F30

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش کودک و نوجوان روانپزشکی بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش کودک و نوجوان بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 معاون پژوهشی دانشکده داروسازی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده داروسازی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی سبحان دارو
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرحت
آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

T4, TSH تغییر سطوح

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته ی ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش عملکرد تیروئید

7**شرح متغیر پیامد**

تغییرات وزنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و در انتهای هفته ی ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازو

8**شرح متغیر پیامد**

سایر عوارض جانبی رژیم های درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی سوم و در انتهای هفته ی ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی داروها

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روز اول تا روز سوم: لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 2.5 میلیگرم آریپیپرازول یکبار در روز خوراکی - روز سوم تا روز پنجم: لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 5 میلیگرم آریپیپرازول یکبار در روز خوراکی - روز پنجم تا روز هفتم: لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 10 میلیگرم آریپیپرازول یکبار در روز خوراکی - از روز هفتم تا انتهای مطالعه (هفته ششم): لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 15 میلی گرم آریپیپرازول یکبار در روز خوراکی، مگر در مواردی که نیاز به اصلاح دوز باشد. مصرف لورازپام خوراکی در صورت نیاز و در صورت شدت لزوم مصرف هالوپریدول تزریقی در صورت نیاز با تشخیص پزشک معالج انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: روز اول تا روز سوم: لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 2.5 میلیگرم دارونما یکبار در روز خوراکی روز سوم تا روز پنجم: لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 5 میلیگرم دارونما یکبار در روز خوراکی - روز پنجم تا روز هفتم: لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 10 میلیگرم دارونما یکبار در روز خوراکی - از روز هفتم تا انتهای مطالعه (هفته ششم): لیتیم با دوز معمول (300 میلی گرم سه یا چهار بار در روز خوراکی) + 15 میلیگرم دارونما یکبار در روز خوراکی، مگر در مواردی که نیاز به اصلاح دوز باشد. مصرف لورازپام خوراکی در صورت نیاز و در صورت شدت لزوم مصرف هالوپریدول تزریقی در صورت نیاز با تشخیص پزشک معالج انجام میگیرد.

طبقه بندی

تهران، خ دکتر فاطمی غربی شماره 295

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی سبحان دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

دکتر پدیده قائلی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان شانزده آذر-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده

داروسازی-گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir - mmppg@yahoo.com -

massud.akbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مسعود اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

massud.akbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدیده قائلی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان شانزده آذر-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده

داروسازی-گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir - mmppg@yahoo.com -

massud.akbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول