

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی مقایسه ای تاثیر Loading dose داخل وریدی با loding dose خوراکی داروی والپرایت در درمان بیماران مبتلا به مانیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه دو طرف بی خبر به منظور بررسی اثر دوز بارگیری داخل وریدی داروی والپروات در درمان بیماران در فاز حاد مانیا انجام میشود. جامعه آماری و نمونه: نمونه آماری پژوهش حاضر شامل 60 بیمار واجد نشانه های حمله مانیا حاد بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری انجمن روانپزشکی آمریکا و براساس چهارم بوده و به دو گروه شاهد و آزمایش تقسیم خواهند شد. بیماران دو گروه از نظر سن، جنس، وضعیت تاهل، میزان تحصیلات، تاپ بیماری مانیا و شدت آن و ایزود آن با یکدیگر match خواهند شد. جهت اندازه گیری علائم بیماری و بررسی پاسخ به درمان از 2 مقیاس امتیاز بندی استفاده می گردد. 1- مقیاس - 2- Young Mania Rating Scale (YMRS) Clinical Global Impression Scale. مداخله: سپس بیماران گروه A تحت تزریق وریدی آمپول والپروات به میزان 20 mg/kg قرار خواهند گرفت و جهت کور کردن مطالعه به میزان 20 mg/kg از داروی پلاسبو به صورت خوراکی استفاده خواهد شد. آمپول مورد نظر 400 mg می باشد. در بیماران گروه B مقدار 20 mg/kg از داروی والپروات به صورت خوراکی استفاده خواهد شد و در این بیماران جهت کور کردن مطالعه از مقدار مشابه گروه A آب مقطر به صورت داخل وریدی استفاده خواهد شد. قرصهای مورد نظر 200 mg می باشند. پس از شروع درمان سطح پلاسمایی داروی والپروات در دو گروه در روزهای 1 و 3 و 7 پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108087260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۳, 2011-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شریف مهر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 1828 81 98+

آدرس ایمیل

m.sharifmehr@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سو مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان و معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۲۳, 2011-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۲۲, 2012-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر Loading dose داخل وریدی با loding

dose خوراکی داروی والپرایت در درمان بیماران مبتلا به مانیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی والپرایت در درمان بیماران مبتلا به مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که در فاز حاد مانیا هستند.

معیارهای خروج مطالعه: داشتن بیماری روانپزشکی دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار 20 میلی گرم از داروی والپرویت به صورت خوراکی استفاده شده و جهت کور کردن مطالعه از آب مقطر برای تزریق داخل وریدی به میزان گروه کنترل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: تزریق وریدی آمپول والپروات به میزان 20 میلی گرم بر کی جی قرار خواهند گرفت. و جهت کور کردن مطالعه به میزان 20 میلی گرم داروی پلاسبو به صورت خوراکی داده خواهد شد. آمپول مورد استفاده 400 میلی گرم خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان خیابان شریعتی

شهر

همدان

کد پستی

518/65178

تاریخ تایید

1390/03/09, 2011-05-30

کد کمیته اخلاق

د/785/9/35/16

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اختلالات رفتاری و سوئ مصرف مواد- بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان میدان شریعتی خیابان میرزاده عشقی بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه- مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوئ مصرف مواد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه- مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوئ مصرف مواد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دو قطبی-فازمانیا

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پلاسمایی دارو در گروه دریافت کنندگان داخل

وریدی

65178/518
تلفن
5015 1828 81 98+
فکس
5015 1828 81 98+
ایمیل
m.sharifmehr@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شریفمهر
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
5015 1828 81 98+
فکس
5015 1828 81 98+
ایمیل
m.sharifmehr@umsha.ac.ir
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شریفمهر
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
5015 1828 81 98+
فکس
5015 1828 81 98+
ایمیل
m.sharifmehr@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شریفمهر
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی گروه روانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی