

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

تأثیر داروی مماتین با دوز 20 میلی گرم برای درمان وسواس در بیماران دوقطبی با رژیم دارویی ثابت کوئتیاپین و لیتیوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر داروی مماتین با دوز 20 میلی گرم برای درمان وسواس در بیماران دوقطبی با رژیم دارویی ثابت کوئتیاپین و لیتیوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 46 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت دوسوکور در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان اهواز انجام میشود. بیماران دوقطبی به دو گروه 23 نفر تقسیم می شوند و تحت درمان با 10 میلی گرم مماتین . دارونما برای گروه کنترل قرار می گیرند و پس از شش هفته تأثیر و عوارض ناشی از آن در دو گروه بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدود سنی 18-65، بیماران دوقطبی با کوموربیدیتی وسواس، و رضایت همراه بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین دوقطبی، 10 میلی گرم (شرکت شفا دارو) قرص مماتین به صورت یک عدد قرص بعد از شرح حال دقیق و تأیید وسواس بیمار. گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین دوقطبی، قرص دارونما که مشابه قرص مماتین از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می باشد و توسط دانشکده داروسازی دانشگاه اهواز تهیه می گردد را بصورت مشابه با گروه مداخله دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره وسواس، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240601061976N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۱۶, 05-06-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۳/۱۶, 05-06-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۳/۱۶, 2024-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3311 61 98+

آدرس ایمیل

rostami_h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی مماتین با دوز 20 میلی گرم برای درمان وسواس در بیماران دوقطبی با رژیم دارویی ثابت کوئتیاپین و لیتیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مماتین برای درمان وسواس در بیماران دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدود سنی 18-65 بیماران دوقطبی با کوموربیدیتی وسواس رضایت همراه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنالین (<https://www.sealedenvelope.com>) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. 23 نفر برای گروه مداخله و 23 نفر برای گروه کنترل انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق و پرسنل کادر درمان کور نگه داشته میشوند و داروها توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش تنظیم میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوقطبی

ICD-10 کد

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمر [] وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3، و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق معیارهای DSM-5

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ممانتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه، 3، و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین دوقطبی، 10 میلی گرم (شرکت شفا دارو) قرص ممانتین به صورت یک عدد قرص بعد از شرح حال دقیق و تأیید وسواس بیمار.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین دوقطبی، قرص دارونما که مشابه قرص ممانتین از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ می باشد و توسط دانشکده داروسازی دانشگاه اهواز تهیه می گردد را بصورت مشابه با گروه مداخله دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

حمزه رستمی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

Rostami_h@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

Rostami_h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

Rostami_h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

Rostami_h@ajums.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد