

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تأثیر افزودن اسیدفولیک و ویتامین ب 6 به والپروات سدیم در درمان بیماران با اختلال دوقطبی در فاز حاد حمله مانیا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح: بررسی اثر افزوده درمانی اسیدفولیک و ویتامین ب 6 به سدیم و والپروات در اختلال مانیا حاد و مقایسه آنها با یکدیگر (2) طراحی مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی (3) نحوه انجام: بیماران بستری شده در بیمارستان ابن سینای مشهد با تشخیص اختلال دوقطبی نوع 1 با اپیزود اخیر مانیا که مشمول معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج مطالعه می باشند به صورت تصادفی در سه گروه الف، ب، و ج جایگزین می شوند. سپس در دو مرحله پایه و نگهدارنده به طریقی که در ادامه به تفصیل بیان خواهد شد مورد درمان و مقایسه قرار خواهند گرفت. (4) شرکت کنندگان: معیارهای ورود: 1- سن آزمودنی 18 تا 45 سال براساس شناسنامه 2- تشخیص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک با اپیزود اخیر مانیا 3- پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه معیارهای خروج: 1- خطر خودکشی یا دیگرکشی 2- مثبت بودن آزمایش حاملگی (5) مداخلات: گروه مورد 1: فولیک اسید، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش هفته/گروه مورد 2: ویتامین ب6، قرص 40 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت شش هفته/ گروه کنترل: پلاسبو، قرص خوراکی، به مدت شش هفته (6) متغیرهای پیامد اصلی: شدت مانیا، آزمون شناختی، هر دو آزمون در خط پایه و پایان هفته های سوم و ششم اندازه گیری میشوند.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1883 1993

آدرس ایمیل

ebrahimia871@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, 1390/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن اسیدفولیک و ویتامین ب 6 به والپروات سدیم در درمان بیماران با اختلال دوقطبی در فاز حاد حمله مانیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فولیک اسید و ویتامین ب6 در بیماران دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن آزمودنی 18 تا 45 سال براساس شناسنامه 2- تشخیص اختلال خلقی دوقطبی نوع یک با اپیزود اخیر مانیا براساس معیارهای تشخیصی DSM IV 3- عدم وجود تشخیص اسکیزوفرنی، دلیریوم، آنورکسی، نروزا، بولیمیا، اوتیسم، سوء مصرف مواد (حداقل 3 ماه قبل)، عقب ماندگی ذهنی، 4- ADHD - عدم سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی در طی سه ماه گذشته 5- عدم وجود سابقه تشنج 6- عدم وجود سابقه آلرژی شدید 7- پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه 8- عدم وجود سابقه حساسیت به سدیم والپروات معیارهای خروج: 1. بیماری که بر اساس تشخیص مصاحبه گر (روانپزشک) در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112188106N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-01-2012, 1390/10/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-01-14, 1390/10/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

خطر خودکشی یا دیگرکشی ارزیابی شوند. 2. بیماران زن که ظن بارداری در مورد آنها برود، تحت آزمایش سرمی حاملگی قرار میگیرند و در صورت مثبت بودن از مطالعه حذف می شوند. 3. بیمارانی که در طی دو هفته پیش از مطالعه و یا در حین مطالعه داروهای دیگری دریافت کرده باشند اعم از درمانهای ضد مانیا که قادر به قطع آنها نباشیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - دانشگاه علوم پزشکی مشهد - معاونت پژوهشی -

مدیریت امور پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-12, 1389/12/21

کد کمیته اخلاق

89827

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مطالعه، شش هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یونگ،

2

شرح متغیر پیامد

آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مطالعه، شش هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون معاینه کوتاه وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد 1: فولیک اسید، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مورد 2: ویتامین ب6، قرص 40 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، قرص خوراکی، یک بار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

آدرس خیابان

مشهد بلوار حر عاملی نرسیده به میدان بوعلی بیمارستان

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31.9

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, unspecified

روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد بلوار حر عاملی نرسیده به میدان بوعلی بیمارستان

روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4021 1761 51 98+

فکس

ایمیل

TalaeiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد بلوار حر عاملی نرسیده به میدان بوعلی بیمارستان

روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد بلوار حر عاملی نرسیده به میدان بوعلی بیمارستان

روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1993 1883 51 98+

فکس

ایمیل

ebrahimia871@mums.ac.ir/alireza.ebrahimi37@yaho

o.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