

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثر بخشی تاموکسیفن به عنوان درمان کمکی در اختلال دو قطبی نوع يك (فاز حاد مانیا) در بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمانی تکمیلی تاموکسیفن در درمان فاز حاد مانیا می باشد. جامعه مورد مطالعه: گروهی از بیماران مبتلا به فاز مانیا در بیمارستان روزبه بستری میشوند. معیارهای ورود: 1) داشتن معیارهای DSMIV برای اختلال خلقی دو قطبی نوع 1 فاز مانیا و تایید بوسیله دو روانپزشک 2) سن 19-49 سال 3- حائل شدت بر اساس Young Mania Rating Scale عدد 20 باشد. معیارهای خروج عبارتند از تشخیص دیگر در محور 1-وابستگی به مواد3- مشکلات جدی پزشکی و خانمهای باردار یا شیر ده. بیماران بطور کاملاً تصادفی به روش Random permated blocks در یکی از دو گروه دارویی قرار گرفتند. 20 بیمار به طور تصادفی تحت درمان با لیتیموم - تاموکسیفن (با دوز 80mg/day منقسم در دو دوز) - ریسپریدون (گروه A) و 20 بیمار لیتیموم - ریسپریدون و پلاسبو (گروه B) برای يك دوره 6 هفته در يك مطالعه دارو کنترل شده دو سوکور قرار می گیرند . بیماران توسط يك رزیدنت روانپزشکی سال سوم در ابتدای مطالعه و 7-14-28-42 روز بعد از شروع درمان دارویی ارزیابی می شوند. ارزیابی براساس کاهش Young Mania Rating Scale می باشد.

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/12/10, 2010-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/02/11, 2010-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی تاموکسیفن به عنوان درمان کمکی در اختلال دو قطبی نوع يك (فاز حاد مانیا) در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاموکسیفن به عنوان درمان کمکی در اختلال دو قطبی نوع يك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن معیارهای DSMIV برای اختلال خلقی دو قطبی نوع 1 فاز مانیا و تایید بوسیله دو روانپزشک 2) سن 19-49 سال 3- حائل شدت بر اساس Young Mania Rating Scale عدد 20 باشد. معیارهای خروج عبارتند از تشخیص دیگر در محور 1-وابستگی به مواد3- مشکلات جدی پزشکی و خانمهای باردار یا شیر ده

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT1138901151556N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/09, 29-04-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/09, 2010-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/02/22, 2009-05-12

کد کمیته اخلاق

6965

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاز حاد مانیا

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Mania episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری بر اساس Young Mania Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته از شروع مطالعه تا هفته 8 که انتهای مطالعه می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Young Mania Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص لیتیوم 1800 میلی گرم در روز + قرص تاموکسفن

80 میلی گرم در روز + قرص ریسپریدون 4 میلی گرم در روز بمدت

شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص لیتیوم 1800 میلی گرم در روز + قرص

دارونما + قرص ریسپریدون 4 میلی گرم در روز بمدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه روانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهمن صالحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه روانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
6965

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران