

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اختلال دوقطبی : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی 6 هفته ای دوسویه کور با کنترل دارونما می باشد. 50 بیمار 18 تا 65 ساله مبتلا به فاز مانیا بستری در بیمارستان روزبه تهران و قدس سنج در صورت دارا بودن ملاکهای ورود وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه دارویی قرار خواهند گرفت. گروه اول (25 بیمار) تحت درمان با والپروات سدیم 600 تا 800 میلیگرم در روز و سلوکسیب 400 میلیگرم در روز قرار می گیرند. گروه دیگر (25 بیمار) والپروات سدیم 600 تا 800 میلیگرم و پلاسبو دریافت خواهند کرد. شدت مانیا و میزان عوارض خارج هرمی در ابتدای مطالعه و 7-14-28 و 42 روز پس از شروع مطالعه با استفاده از مقیاس درجه بندی مانیا یانگ و مقیاس درجه بندی نشانه های خارج هرمی (ESRS) ارزیابی می شود. در همین فواصل میزان عوارض خارج هرمی توسط ESRS سنجیده خواهد شد. چهار هفته پس از شروع مطالعه آنزیمهای کبدی بیماران سنجیده خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اختلال دوقطبی : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سلوکسیب در درمان اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: 1) داشتن معیارهای DSMIV برای اختلال خلقی دو قطبی (2 سن 18-65 سال 3) داشتن young mania rating scale حداقل 20 معیارهای خروج : 1) کمکاری یا پرکاری تیروئید . 2) وابستگی به مواد به جز کافئین 3) ضریب هوشی کمتر از 70 (4 سابقه حساسیت به سلوکسیب 5) زنان باردار و شیرده 6) زخم یا خونریزی گوارشی فعال، 7) خونریزی مغزی عروقی، 8) اختلال کبدی شدید

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307171556N53
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-18, ۱۳۹۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد بستی

تاریخ تایید

1392/04/22, 2013-07-13

کد کمیته اخلاق

22216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Mania episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 1، 2، 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت عوارض خارج هرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 1، 2، 4 و 6 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس Extra Pyramidal Symptom Rating Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سدیم والپروات روزانه 600 تا 800 میلی‌گرم در روز + سلوکوسیب

روزانه 400 میلی‌گرم در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: سدیم والپروات روزانه 600 تا 800 میلی‌گرم در روز

همراه با دارونما برای مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

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

آدرس خیابان
بلوار کشاورز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله حیدری
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت تحقیقات

شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی