

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ملاتونین به عنوان درمان کمکی در مانیای حاد : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه 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 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 لیتیوم کربنات 900 میلیگرم در روز و ریسپریدون 3 میلیگرم در روز و ملاتونین 6 میلی گرم در روز قرار می گیرند. گروه دیگر (25 بیمار) لیتیوم کربنات 900 میلیگرم در روز و ریسپریدون 3 میلیگرم در روز و پلاسبو دریافت خواهند کرد. شدت مانیا و میزان عوارض خارج هرمی در ابتدای مطالعه و 7-14-28-42 روز پس از شروع مطالعه با استفاده از مقیاس درجه بندی مانیای 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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ملاتونین به عنوان درمان کمکی در مانیای حاد : یک کارآزمایی بالینی

تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین به عنوان درمان کمکی در مانیای حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: 1) داشتن معیارهای DSM5 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 نیکوتین و کافئین (3) ضریب هوشی کمتر از 70 (4) سابقه حساسیت به لیتیوم و ملاتونین (5) زنان باردار و شیرده (6) مصرف دارویی که علائمی شبیه مانیا ایجاد می کند از جمله امحرکها (7) اختلال هدایتی بارز قلب (8) خطر خودکشی جدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705181556N98

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

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

اطلاعات موجود نیست
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

13-05-2017, 1396/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2136

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

گروه مداخله: قرص لیتیوم 900 میلی گرم در روز + قرص ریسپریدون 3

میلی گرم در روز + کپسول ملاتونین 6 میلی‌گرم در روز بمدت شش

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص لیتیوم 900 میلی گرم در روز + کپسول

دارونما + قرص ریسپریدون 3 میلی گرم در روز بمدت شش 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

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 نوروسایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر