

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی آلپورنیول نسبت به دارونما بر علائم و نشانه های بالینی بیماران دوقطبی مانیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر درمانی آلپورنیول نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران دوقطبی مانیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران دوقطبی مانیک که در طول مطالعه به بیمارستان روانپزشکی بهاران زاهدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ دوقطبی مانیک؛ نمره YMRS مساوی یا بالاتر از 28. شرایط خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت به آلپورنیول؛ ناتوانی ذهنی؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛ هیپوتیروئیدسم؛ هایپرتیروئیدسم؛ تشنج؛ نارسایی کبد؛ نارسایی کلیه. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه آلپورنیول 300 میلی گرم دو بار در روز خوراکی به مدت 4 هفته. گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما (حاوی سلولوز) دو بار در روز خوراکی به مدت 4 هفته. پیامد اولیه: شدت علائم و نشانه های بالینی با استفاده از پرسشنامه YMRS قبل از مداخله و هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه دو کور اجرا خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-10-23, 1386/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی آلپورنیول نسبت به دارونما بر علائم و نشانه های بالینی بیماران دوقطبی مانیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی آلپورنیول نسبت به دارونما بر علائم و نشانه های بالینی بیماران دوقطبی مانیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ دوقطبی مانیک؛ نمره YMRS مساوی یا بالاتر از 28. شرایط خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت به آلپورنیول؛ ناتوانی ذهنی؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛ هیپوتیروئیدسم؛ هایپرتیروئیدسم؛ تشنج؛ نارسایی کبد؛ نارسایی کلیه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710089014N193

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2017, 1396/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, 1396/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع

مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از

نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دوسو کور

اجرا خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه YMRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه آلپورینول 300 میلی گرم دو بار در

روز خوراکی به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما (حاوی سلولوز) دو بار

در روز خوراکی به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهاران

نام کامل فرد مسوول

مژده ریگی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/07/02, 2017-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوقطبی مانیک

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و نشانه‌های بالینی

کد پستی
تلفن
5154 7933 37 98+
فکس
ایمیل
mdmohebi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
38380090 81+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بهاران
نام کامل فرد مسوول
مژده ریگی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
5154 7933 37 98+
فکس
ایمیل
rigi.mozhdeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بهاران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد داوود محبی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان