

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر درمانی ترکیب لیتیم و کوئتیاپین با لیتیم و ریسپریدون در کودکان و نوجوانان مبتلا به اپیزود مانیا و مختلط اختلال دوقطبی نوع ۱ در يك مطالعه دوسويه بي خبر کنترل شده**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی ترکیب لیتیم و کوئتیاپین با لیتیم و ریسپریدون در کودکان و نوجوانان مبتلا به اپیزود مانیا یا مختلط اختلال دوقطبی نوع ۱ است. در این مطالعه که به صورت دوسوکور و تصادفی انجام می شود، 30 کودک و نوجوان بستری در بخش روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان رازی وارد می شوند. 15 بیمار به مدت 6 هفته تحت درمان با لیتیم و کوئتیاپین و 15 بیمار تحت درمان با لیتیم و ریسپریدون قرار می گیرند. کوئتیاپین تا دوز 600 میلی گرم در روز و ریسپریدون تا دوز 6 میلی گرم در روز تجویز خواهد شد. ارزیابی بیماران در پایان هفته 2، 4 و 6 صورت می گیرد. مقیاس اصلی اثر بخشی، تغییر نمره مقیاس درجه بندی مانای یونگ می باشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205059645N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۰۸, 29-10-2012**

زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**۱۳۹۱/۰۸/۰۸, 2012-10-29**

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسترن حبیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

21334012209 98+

#### آدرس ایمیل

na.habibi@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب لیتیم و کوئتیاپین با لیتیم و ریسپریدون در کودکان و نوجوانان مبتلا به اپیزود مانیا و مختلط اختلال دوقطبی نوع ۱ در يك مطالعه دوسويه بي خبر کنترل شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوئتیاپین در اختلال دوقطبی کودکان و نوجوانان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 10 - 17 سال؛ ابتلا به اپیزود مانیا یا مختلط اختلال دوقطبی معیار های خروج: نمره  $YMRS < 20$  (مقیاس درجه بندی مانای یونگ)؛ علائم خلقی ثانویه به مسمومیت یا ترک مواد؛ اختلالات مصرف مواد در 3 ماه گذشته؛ عقب ماندگی ذهنی؛ بیماری شدید طبی؛ اختلالات جدی نورولوژیک؛ اختلال اتیسم؛ سابقه حساسیت یا عدم تحمل یا عدم پاسخ به کوئتیاپین، ریسپریدون یا لیتیم؛ استفاده از آنتی سایکوتیک های طولانی اثر در 3 ماه گذشته؛ استفاده از ضدافسردگیها یا آنتی سایکوتیک ها در یک هفته گذشته؛ استفاده از داروهای محرک روانی و بنزودیازپین ها در 72 ساعت گذشته

### سن

از سن 10 ساله تا سن 17 ساله

### جنسیت

هر دو

مقیاس درجه بندی مانیای یونگ ( YMRS ) و مقیاس درجه بندی  
افسردگی کودکان ( CDRS )

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

علایم سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانگان مثبت و منفی - مقیاس مثبت ( PANSS - P )

### 2

شرح متغیر پیامد

بهبود کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص CGI - Improvement

### 3

شرح متغیر پیامد

سطح کلی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی کلی کودکان ( CGAS )

### 4

شرح متغیر پیامد

عوارض اکستراپیرامیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 1, 2, 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عوارض جانبی اکستراپیرامیدال Simpson - Angus , مقیاس  
آکاتزیای بارنز و مقیاس حرکات غیر ارادی غیر طبیعی ( AIMS )

### 5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 1, 2, 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیتیم و کوئتیاپین تا 600 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

ندارد

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان،

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

801/91/ت/7189

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال دوقطبی نوع 1, اپیزود مانیا یا مختلط

کد ICD-10

F31-1, F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode manic without  
psychotic symptoms, Bipolar affective disorder, current  
episode manic with psychotic symptoms, Bipolar  
affective disorder, current episode mixed

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت اپیزود مانیا یا مختلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

na.habibi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه کنترل: لیتیم و ریسپریدون تا 6 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حبیبی

آدرس خیابان

شهر

تهران - شهرری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حبیبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

na.habibi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حبیبی

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حبیبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

na.habibi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حبیبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

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

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی