

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر درمان اختلال دو قطبی (لیتیوم+اولانزاپین+ کلونازپام) و پلاسبو با رژیم درمانی دارای توپیرامات در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به همبودی بالای اختلال وسواسی - جبری (OCD) با اختلال دو قطبی (BMD) و مشکلات ناشی از درمان OCD در این بیماران (درمانهای مرسوم OCD، باعث بدتر شدن بیماری زمینه ای می شود)، این پژوهش در نظر دارد اثر توپیرامات در کنترل علائم وسواسی بیماران BMD را با پلاسبو مقایسه کند. جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی مراجعه کننده به درمانگاهها و بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز میباشد. هر گروه شامل 16 نفر خواهد بود که به یک گروه برای 16 هفته، علاوه بر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام، توپیرامات و به گروه دیگر لیتیوم و الانزاپین، کلونازپام و دارونما داده خواهد شد. بیماران در دو گروه یک و دو با قرعه کشی قرار خواهند گرفت که این کار توسط مجری طرح صورت می گیرد و همکار اصلی طرح و بیمار، نسبت به نوع درمان بی اطلاع می مانند. به یک گروه 28 نفره، برای 16 هفته، علاوه بر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام، توپیرامات و به گروه دیگر لیتیوم، الانزاپین، کلونازپام و دارونما داده خواهد شد. ارزیابی شدت علائم وسواسی در هفته صفر توسط مجری طرح با حضور و آموزش دیدن همکار اصلی طرح و در هفته های بعدی، پیگیری توسط همکار اصلی طرح به وسیله پرسشنامه Y-BOCS (Yale - Brown Obsessive Compulsive Scale) انجام می شود. عوارض دارویی بر اساس لیست عوارض دارویی و تغییرات علائم وسواسی - جبری بر اساس Y-BOCS در هفته های 4,8,12,16 ارزیابی خواهند شد. دوز لیتیوم، الانزاپین و کلونازپام به حدی است که علائم بیمار در بخش کنترل شود و توپیرامات با دوز اولیه 25mg/day آغاز می شود و هفته ای 25mg اضافه می شود تا به 200mg/day برسد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد بیگدلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1627 9319

#### آدرس ایمیل

bigdelim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, 1391/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان اختلال دو قطبی (لیتیوم+اولانزاپین+ کلونازپام) و پلاسبو با رژیم درمانی دارای توپیرامات در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توپیرامات و دارونما در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن معیارهای DSM-IV-TR برای اختلال دو قطبی؛ مشکل مهم طبی (بیماریهای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی یا گوارشی) نداشته باشد؛ حامله نباشد؛ مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061310013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2012, 1391/07/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/14, 2012-10-05

یا الکل نباشد؛ در ابتدای ورود به مطالعه نمره مساوی یا بالاتر از 18 رادر پرسشنامه Yale- Brown Obsessive Compulsive Scale کسب نماید. معیارهای خروج: عدم همکاری در مراجعه مستمر به مجری طرح جهت ویزیت های دوره ای؛ عدم احراز معیارهای ورود به مطالعه.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/02/23, 2012-05-12

#### کد کمیته اخلاق

CT-91-2461

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خلقی دوقطبی

#### کد ICD-10

F31

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode hypomanic

### 2

#### شرح

اختلال وسواسی - جبری

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Predominantly obsessional thoughts or ruminations

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم وسواسی در بیماران دو قطبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از آن به شکل ماهانه تا چهار ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Yale- Brown Obsessive Compulsive Scale پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا چهار ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به گروه 16 نفره مداخله، برای 16 هفته، علاوه بر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام، توپیرامات داده خواهد شد. دوز لیتیوم، الانزاپین و کلونازپام به حدی است که علائم خلقی بیمار کنترل شود و توپیرامات با دوز اولیه 25mg/day آغاز می شود و هفته ای 25mg اضافه می شود تا به 200mg/day برسد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به گروه 16 نفره کنترل، برای 16 هفته، علاوه بر لیتیوم و الانزاپین و کلونازپام، دارو نما داده خواهد شد. دوز لیتیوم، الانزاپین و کلونازپام به حدی است که علائم بیمار در بخش کنترل شود و دارونما با دوز اولیه 25mg/day آغاز می شود و هفته ای 25mg اضافه می شود تا به 200mg/day برسد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بیگدلی  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

کد پستی  
تلفن  
9319 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sahraian@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حافظ  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بیگدلی  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی صحرانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9319 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sahraian@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بیگدلی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9319 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
bigdelim@sums.ac.ir;  
dr\_mohamad\_bigdeli@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی صحرانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز