

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## کارآزمایی بالینی مقایسه ای اثر افزودن اسید فولیک به رژیم دارویی بیماران مانیا

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف هدف اصلی: تعیین تأثیر افزودن اسید فولیک به رژیم دارویی (والپروات سدیم) در پاسخ به درمان بیماران مانیا. طراحی این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به مانیا که مراجعه کننده به بیمارستان فارابی می باشند. حجم نمونه شامل 60 بیمار است که به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه مطالعه والپروات سدیم به، یکی از داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیکال، به همراه اسید فولیک در دوز 5 میلی گرم یکبار در روز با تجویز پزشک متخصص و در گروه کنترل والپروات سدیم به همراه داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیکال، و پلاسبو تجویز می شود. روش نمونه گیری به روش در دسترس صورت می گیرد. ابزار پژوهش پرسشنامه YMRS می باشد. نحوه انجام در این مطالعه بیماران مبتلا به مانیا (شامل موارد جدید ابتلا) در دو گروه مطالعه و کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت. حداکثر همانندسازی بین گروههای مطالعه و کنترل رعایت خواهد شد. معاونت آموزشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه عهده دار تهیه پلاسبو گردیده است. ارزیابی نشانه ها و میزان بهبودی، توسط یک نفر کارشناس روانشناسی بالینی، که از برنامه درمانی بیماران آگاهی ندارد، در اولین مراجعه بیماران و در فواصل زمانی دو هفته بعد، و سپس ماهانه به مدت سه ماه به کمک مقیاس YMRS انجام خواهد شد. این مقیاس یک مقیاس 11 عبارتی است که برای مشخص ساختن وجود یا عدم وجود نشانه های اختلال شیدایی و همچنین شدت این نشانه ها به کار می رود. مشخصات درمان های دارویی شامل: دفعات مصرف دارو در روز، تغییرات مقدار مصرف و دلایل تغییر یا قطع دارو و زمان قطع در فرم های ویژه ثبت خواهد شد. در هر مرحله و در پایان بررسی، ارزیابی نشانه ها، عوارض ناشی از دارو درمانی، و میزان پاسخ به درمان انجام می شود. شرکت کنندگان این مطالعه، تصادفی و دو سوکور است که با کنترل دارو نما انجام می گردد. معیارهای ورود شامل: وجود اختلال مانیا بر پایه معیارهای DSM-IV؛ ایرانی بودن نمونه ها؛ داشتن سن بیشتر از 18 سال است. معیارهای خروج: بیماران عقب مانده ذهنی بر پایه تشخیص بالینی و یا آزمون هوشی ( $IQ < 70$ )، و موارد منع مصرف اسیدفولیک می باشد. نمونه گیری دوسال و پیامد مورد انتظار افزایش پاسخ به درمان در مصرف کنندگان فولات است.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1393/04/18, 2014-07-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فائزه تاتاری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2356 1432 83 98+  
آدرس ایمیل  
maryamflower98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ای اثر افزودن اسید فولیک به رژیم دارویی بیماران مانیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن اسید فولیک به رژیم دارویی بیماران مانیا  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031612825N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/18, 09-07-2014

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به نمونه عبارتند از: وجود اختلال مانیا بر پایه معیارهای DSM-IV؛ داشتن سن بیشتر از 18 سال. معیارهای خروج از نمونه: عقب ماندگی ذهنی ( $IQ < 70$ )؛ اختلالات نافذ رشدی؛ بیماران نیازمند درمان ECT و کنترل فیزیکی باشند؛ موارد منع مصرف اسید فولیک و تومور وابسته به اسید فولیک؛ بارداری؛ سوء مصرف یا وابستگی به مواد از 3 ماه قبل از بررسی؛ وجود خطر خودکشی و نیاز به اقدامات حفاظتی برای پیشگیری از آن؛ وزن کمتر از 30 کیلوگرم؛ اسکیزوفرنی؛ اختلالات پزشکی و نورولوژیکی (اختلالات تشنجی و صرع)؛ بیماریهای گوارشی مزمن؛ حساسیت به اسید فولیک؛ بیماری کلیوی؛ مصرف هرگونه مکمل های غذایی و دارویی نظیر کلسیم، ویتامینهای گروه B، ویتامین D و...؛ ابتلا به عفونت مزمن؛ ابتلا به هرگونه کم خونی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه، کمیته اخلاق

#### آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

6714673159

#### تاریخ تایید

1391/11/24, 2013-02-12

#### کد کمیته اخلاق

53534

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مانیا

#### کد ICD-10

F30-F39

#### توصیف کد ICD-10

Other degenerative diseases of the nervous system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری و مقایسه پاسخ به درمان در گروه های مطالعه و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 2 هفته، یک ماه، 2 ماه، 3 ماه.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری مانیا یانگ.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افزودن اسید فولیک به رژیم درمانی (والپروات سدیم)، به صورت یک قرص ۵ میلی گرمی، یکبار در روز، به مدت ۴ ماه.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افزودن دارونما به رژیم درمانی (والپروات سدیم)، به صورت یک قرص روزانه، به مدت ۴ ماه.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

#### نام کامل فرد مسوول

افسر مهران نیا

#### آدرس خیابان

بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی.

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

دکتری تخصصی روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
iran  
تلفن  
2356 1432 83 98+  
فکس  
ایمیل  
ftatari@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مریم پشآبادی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6717783141  
تلفن  
008314322356  
فکس  
69850 83 98+  
ایمیل  
maryamflower98@yahoo.com  
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

آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و  
فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
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  
عضو کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مریم پشآبادی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان ایت الله طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6717783141  
تلفن  
2356 1432 83 98+  
فکس  
9850 1836 83 98+  
ایمیل  
maryamflower@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
استادیار، بخش روانپزشکی، دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
فائزه تاناری  
موقعیت شغلی