

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر درمانی سلوکسیب و پلاسبو در اختلال خلقی دوقطبی نوجوانان در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور .

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر درمانی سلوکسیب و پلاسبو در اختلال خلقی دوقطبی نوجوانان در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است . کورسازی برای دو گروه آزمودنی ها و اندازه گیری کننده گان پیامدهای مطالعه انجام شده است. تعداد چهل بیمار نوجوان 12 تا 18 سال که با تشخیص فاز حاد اختلال خلقی دوقطبی در بخش کودک و نوجوان بیمارستان روانپزشکی روزبه بستری و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند انتخاب میشوند. بعد از کسب رضایت بیماران به صورت دوسوکور تحت درمان با لیتیم و ریسپریدون و پلاسبو یا لیتیم و ریسپریدون و سلوکسیب قرار گرفته و شدت علائم قبل از درمان و طی هفته های دوم، چهارم و هشتم درمان ارزیابی می شود. اثر دو شیوه درمان بر عملکرد کلی بیماران قبل از شروع درمان و در هفته هشتم درمان ارزیابی خواهد شد. کلیه بیماران تحت درمان با لیتیم و ریسپریدون قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080423478N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2016 , ۱۳۹۵/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2016 , ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا محمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2001 5542 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohammadimr@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر مسعود یونسیان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2016 , ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2016 , ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سلوکسیب و پلاسبو در اختلال خلقی دوقطبی نوجوانان در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی سلوکسیب و پلاسبو در اختلال خلقی دوقطبی نوجوانان.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: ابتدا به اختلال خلقی دوقطبی (اولین اپیزود)؛ اپیزود حاد بیماری؛ فاز مانیا ؛ و امتیاز مقیاس سنجش مانیا یانگ بیشتر از 20 ؛ سن 12 تا 18 سال معیارهای خروج: مشکلات کبدی، کلیوی، قلبی و تیروئید در حال حاضر ؛ سابقه قبلی اختلال عملکرد کلیوی یا قلبی یا سابقه زخم معده ؛ حساسیت به سولفانامیدها ؛ ابتدا به همبودی اختلالات طیف اوتیسم ؛ ابتدا به عقب ماندگی ذهنی ؛ سوء مصرف مواد طی یک سال گذشته ؛ ابتدا به اختلال خلقی ناشی از بیماری جسمی مثل تشنج، ضربه به سر و سایر بیماریها

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس CGAS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران تحت درمان با لیتیوم و ریسپریدون و سلوکسیب قرار میگیرند. دوز سلوکسیب 100 میلی گرم دو بار در روز میباشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران تحت درمان با لیتیوم، ریسپریدون و دارونما قرار گرفتند. همه بیماران یک دوز شروع از ریسپریدون همراه با لیتیوم 1 میلی گرم دریافت کردند، و ظرف مدت 10 روز میزان آن به دوز نهایی (3 میلی گرم) خواهد رسید.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش کودک و نوجوان، بیمارستان روانپزشکی روزبه

#### نام کامل فرد مسؤول

سیدباسر موسوی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر مسعود یونسیان

#### نام کامل فرد مسؤول

خانم کریمی

#### آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 تهران

#### آدرس خیابان

بولوار کشاورز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/05/13, 2015-08-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.517

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال دو قطبی

#### کد ICD-10

F31.1, F31

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode manic without psychotic symptoms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال خلقی دوقطبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس YMRS

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر مسعود یونسپان

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید یاسر موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1959 5542 21 98+

فکس

ایمیل

Yaser135778@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1959 5542 21 98+

فکس

ایمیل

Mohammadimr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا سپاسی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1959 5542 21 98+

فکس

ایمیل

Neda\_s780@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی