

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر بخشی استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم در درمان مانیای حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم در درمان مانیای حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل همراه با پلاسبو، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده و دارای 60 بیمار به عنوان نمونه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از آنجائی که مطالعه به صورت دوسوپه کور طراحی شده است، درمانگران و پرستاران تجویزکننده ی داروها و فرد آنالیز کننده داده ها اطلاعی از نوع داروی کمکی تجویز شده برای بیماران نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک در اپیزود مانیا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V. شرایط خروج از مطالعه: وجود آمی، سابقه ابتلا به ADHD، سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی در طی سه ماه گذشته، مثبت بودن آزمون سرمی حاملگی در زنان، دریافت داروهای دیگر نظیر درمان های ضد مانیا از دو هفته ی پیش از مطالعه و یا در حین مطالعه و سابقه ی حساسیت به سدیم والپروات.

#### گروه های مداخله

60 بیمار بر مبنای معیارهای ورود مطالعه انتخاب خواهند و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 30 بیمار) تقسیم گردیدند. بیماران از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد. گروه مورد تحت درمان با سدیم والپرات به همراه فولیک اسید قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تحت درمان با پلاسبو و سدیم والپرات قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت مانیای حاد (استفاده از نمره آزمون یونگ مانیا و نمره آزمون کوتاه وضعیت روانی 1)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038196N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 07-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 07-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 2018-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر حسین سلیمی کردآسیابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5549 361 912 98+

##### آدرس ایمیل

hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم در درمان مانیای حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده همزمان اسید فولیک و والپروات سدیم بر مانیای حاد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک در اپیزود مانیا بر

اساس معيارهاي تشخيصي DSM-5 (به وسيله ي مصاحبه ي نيمه ساختار يافته توسط روانپزشك و تثبيت تشخيص با نمره ي حداقل 20 از مقياس مانياي يونگ)

**شرائط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تحمل افزایش دوز دارو در دوره ي زمانی تعیین شده وجود آئمی غیر نرمال بودن سطح فولیک اسید تغییر تشخيص و رد شدن تشخيص اوليه در طول دوره ي درمان سابقه ابتلا به ADHD وجود تشخيص هاي روانپزشکی ناشی از دارو ها و ساير بیماری ها سابقه بستري در بیمارستان روانپزشكي در طی سه ماه گذشته مثبت بودن آزمون سرمي حاملگي در زنان دريافت داروهاي ديگر نظير درمان هاي ضد مانيا از دو هفته ي پيش از مطالعه و يا در حين مطالعه سابقه ي حساسيت به سدیم والپروات.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پيش بينی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با روش نمونه گيري در دسترس 60 بیمار بر مبنای معيارهاي ورود مطالعه انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 30 بیمار) تقسیم گردیدند. بیماران از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

از آنجائی که مطالعه به صورت دوسوبه کور طراحی شده است، درمانگران و پرستاران تجویزکننده ي داروها و فرد آنالیز کننده داده ها اطلاعي از نوع داروي کمکي تجویز شده برای بیماران نداشتند .

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**ساير مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين المللی**

خالی

**تأيیدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**آدرس خیابان**

جاده گرگان به ساری-کیلومتر 5-مجموعه فلسفی

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4934174515

**تاریخ تایید**

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.GOUMS.REC.1396.82

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مانیای حاد

**کد ICD-10**

F31.1

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود مانیای حاد بر اساس نتایج آزمون های مورد استفاده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون مانیای یونگ و آزمون کوتاه وضعیت روانی 1

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده فولیک اسید + سدیم واپورات گروه.سدیم والپروات با دوز 400 میلیگرم در روز شروع شده و حداکثر تا مقدار 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز یا بالاترین دوز مجازي که بیمار می تواند تحمل کند افزایش خواهد یافت. علاوه بر سدیم والپروات، گروه مورد روزانه يك عدد قرص فولیک اسید 5 میلیگرمي دریافت خواهند نمود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پلاسبو + سدیم واپورات.سدیم والپروات با دوز 400 میلیگرم در روز شروع شده و حداکثر تا مقدار 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز یا بالاترین دوز مجازي که بیمار می تواند تحمل کند افزایش خواهد یافت. علاوه بر سدیم والپروات، گروه شاهد يك عدد قرص دارونما (فاقد خواص دارویی) دریافت خواهد نمود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی-درمانی پنج آذر گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان راد  
آدرس خیابان  
گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 2142 17 98+  
ایمیل  
info@goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان راد  
آدرس خیابان  
گرگان، جاده ی گرگان ساری کیلومتر 5، مجموعه ی فلسفی  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 3242 17 98+  
ایمیل  
info@goums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان راد  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
گرگان، خیابان 5 آذر - آذر 10  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 3242 17 98+  
ایمیل  
salimia92@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان راد  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
گرگان - خیابان 5 آذر - آذر 10  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 3242 17 98+  
ایمیل  
salimia92@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر حسین سلیمی  
موقعیت شغلی  
پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
گرگان ، خیابان دانش- دانش 1  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1651 3242 17 98+  
ایمیل  
salimia92@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمامی داده‌ها قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از سال 1397  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
اساتید و افراد تحت تحصیل در دانشگاه‌های پزشکی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
تمامی داده‌ها قابل اشتراک گذاری است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
salimia92@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ندارد  
سایر توضیحات