

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثربخشی آریپیرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در فرونشاندن علائم حاد مانیا در بیماران مانیک بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی آریپیرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در فرونشاندن علائم حاد مانیا

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 4 می باشد، بیمارانی که با تشخیص مانیا و همراه با علائم حاد مانیا هستند و با تشخیص روانپزشک تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 50 بیمار که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 25 بیمار در گروه آریپیرازول و 25 بیمار در گروه آنتی سایکوتیک نسل دوم قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدای تشخیص و هفته های 2، 4 و 6 وضعیت علائم حاد مانیا با استفاده از پرسشنامه ها ارزیابی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک بخش روان بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

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

به منظور انجام این مطالعه 50 بیمار مبتلا به اختلال روانی دو قطبی مورد نیاز می باشد. بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی و مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک که سن بیش از 18 سال دارند، به عنوان معیار ورود در نظر گرفته می شوند. همچنین معیار خروج شامل عدم رضایت به شرکت در مطالعه است.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله شروع درمان با آریپیرازول در دوز پایه ای 5 تا 15 میلی گرم در روز می باشد، بعد از دو هفته دوز دارو را می توان 5 میلی گرم افزوده، همچنین در هفته های 4 و 6 نیز می توان این 5 میلی گرم در روز را برای درمان آن ها افزوده تا در انتهای 6 هفته به 30 میلی گرم در روز برسد. همچنین در گروه کنترل آنتی سایکوتیک نسل دوم استفاده می شود، دارو های استفاده شده در این بیماران شامل ریسپریدون، الانزاپین، کوتیپاین و والپروات سدیم می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم حاد مانیا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110819007373N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, 1397/10/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, 1397/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2018, 1397/10/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 1222 86 98+

آدرس ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2018, 1397/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آریپیرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در

فرونشاندن علائم حاد مانیا در بیماران مانیک بستری

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر بخشی آریپیرازول در مانیا حاد  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال روانی دو قطبی 1 در فاز مانیا سن بیشتر از 18 سال رضایت به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در 30 روز گذشته از داروهای ضد روانپریشی استفاده کرده اند بیمارانی که در 6 ماه گذشته از ECT استفاده کرده اند بیمارانی که در دوره بارداری یا شیردهی قرار دارند بیماران با وابستگی به الکل ابتلا به اختلال روانی غیر از اختلال دو قطبی ریسک بالای خودکشی مصرف داروهای تثبیت کننده خلق بجز والپروات سدیم ابتلا به اختلالات کبدی سابقه ی تخمدان پلی کیستیک ابتلا به ترومبوسیتونی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی های دموگرافیک و همسان سازی آن ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن ها انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاع ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک  
استان

مرکزی

کد پستی

3881173533

تاریخ تایید

2018-09-22, 1397/06/31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مانیک

کد ICD-10

F30.1

توصیف کد ICD-10

Manic episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حاد مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و هفته های 2، 4 و 6 می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های یانگ مانیا (YMRS)، پرسشنامه (Clinical global impression (CGI) و مقیاس شیدایی یانگ (YMRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این بیماران از آریپیرازول استفاده می شود، شروع درمان با آریپیرازول در دوز پایه ای 5 تا 15 میلی گرم در روز می باشد، بعد از دو هفته دوز دارو را تا 5 میلی گرم افزوده، همچنین در هفته های 4 و 6 نیز این 5 میلی گرم در روز را برای درمان آن ها افزوده شده تا در انتهای 6 هفته به 30 میلی گرم در روز برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این بیماران از اتی سایکوتیک نسل دوم استفاده می شود، شروع درمان با ریسپریدون 2-3 میلی گرم یکبار در روز می باشد تا نهایت 6 میلی گرم در روز که افزایش دوز نباید بیش از 1 میلی گرم در روز و به فاصله کمتر از 24 ساعت باشد. شروع درمان با الانزاپین 10-15 میلی گرم در روز می باشد که به 20-25 میلی گرم روزانه هم می تواند افزایش یابد. شروع درمان با کوئتاپین 100 میلی گرم روزانه در دوزهای منقسم می باشد و افزایش 100 میلی گرم روزانه تا رسیدن به 400 میلی گرم روزانه در دوزهای منقسم در روز چهارم و در روزهای 5 و 6 روزی 200 میلی گرم افزایش تا به 800 میلی گرم

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

در روز ششم برسد. شروع درمان با والپروات سدیم بصورت خوراکی و با دوز 250 میلی گرم در روز اول می باشد که در عرض 3 تا 6 روز آن را می توان به 250 میلی گرم سه بار در روز افزایش داد، در نهایت آن را به 1200 تا 1500 میلی گرم روزانه در دوزهای منقسم می رسانیم.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا جمیلیان  
موقعیت شغلی  
بورده تخصصی روانپزشکی، دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
jamilian.hr@arakmu.ac.ir

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر کبیر (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
حمید رضا جمیلیان  
آدرس خیابان  
میدان پرستار  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818718781  
تلفن  
4717 3313 86 98+  
ایمیل  
jamilian.hr@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
حمید رضا جمیلیان  
موقعیت شغلی  
بورده تخصصی روانپزشکی، دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
8542 161 918 98+  
فکس  
ایمیل  
jamilian.hr@arakmu.ac.ir

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی ارش انوشیروانی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
jamilian.hr@arakmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

بورده تخصصی روانپزشکی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست