

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه تاثیر درمان کویتاپین با پلاسبو در درمان اختلال دو قطبی با رژیم درمانی لیتیوم+بنزودیازپین در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 14-04-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان اختلال دو قطبی (لیتیوم+بنزودیازپین در صورت لزوم) و پلاسبو با رژیم درمانی دارای کویتاپین در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از بیماران با توجه به تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله، 20 بیمار هستند که کویتاپین به همراه لیتیوم و بنزودیازپین دریافت میکنند. 20 بیمار گروه کنترل به جای کویتاپین دارونما دریافت میکنند. بیمار و همکار اصلی طرح از اینکه بیمار در کدام گروه هست بی اطلاع میباشند

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

شرایط ورود: بیمارانی که براساس معیارهای DSM V دارای اختلال دو قطبی باشند. در ابتدای ورود به مطالعه نمره مساوی یا بالاتر از 16 رادرتست Y-BOCS یکسب نمایند در ابتدای ورود به مطالعه در پرسشنامه مانیای یانگ نمره کمتر از 17 داشته باشند در ابتدای ورود به مطالعه در پرسشنامه افسردگی همیلتون نمره کمتر از 7 داشته باشند. شرایط خروج: بیمارانی که در فاز حاد افسردگی یا شیدایی میباشند بیمارانی که مشکل مهم طبی (بیماری های قلبی-عروقی و تنفسی و کلیوی و گوارشی) دارند بیماران باردار

#### گروه های مداخله

جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی مراجعه کننده به درمانگاه ها و بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز است. هر گروه شامل 20 نفر خواهد بود که به یک گروه برای 12 هفته علاوه بر لیتیوم و بنزودیازپین (در صورت لزوم)، کویتاپین و به گروه دیگر لیتیوم و بنزودیازپین (در صورت لزوم) و دارونما داده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت وسواس پس از درمان با کویتاپین در بیماران دو قطبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به بررسی مجدد مطالعات انجام شده تغییری در زمان تجویز دارو به 8 هفته انجام گرفت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190307042963N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهاره قهرمان پوری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0551 3649 31 98+

##### آدرس ایمیل

bahareh.ghahramanpouri@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر درمان کویتاپین با پلاسبو در درمان اختلال دو قطبی با رژیم درمانی لیتیوم+بنزودیازپین در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کویتاپین در درمان بیماران دو قطبی با علائم وسواس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که براساس معیارهای DSM V دارای اختلال دوقطبی باشند. درابتدای ورود به مطالعه نمره مساوی یا بالاتر از 16 رادرتست Y\_BOCS کسب نمایند درابتدای ورود به مطالعه در پرسشنامه مانیا یا ناگ نمره کمتر از 17 داشته باشند درابتدای ورود به مطالعه در پرسشنامه افسردگی همیلتون نمره کمتر از 7 داشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در فاز حاد افسردگی یا شیدایی میباشند بیمارانی که مشکل مهم طبی (بیماری های قلبی\_عروقی و تنفسی و کلیوی و گوارشی) دارند بیماران باردار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی به روش بلوک جای گشتی در دو گروه مورد و شاهد تقسیم میگردند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه کوئتیاپین دریافت میکند و گروه دیگر دارونما. بیمار و همکار اصلی طرح از اینکه هر بیمار در کدام گروه است بی اطلاع می باشند.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

## کد پستی

7194685115

## تاریخ تایید

2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.008

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلال دو قطبی

## کد ICD-10

F06.34

## توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with mixed features

### 2

## شرح

اختلال وسواسی جبری

## کد ICD-10

F42

## توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بررسی شدت وسواس در بیماران مبتلا به دوقطبی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6,4 و 8 هفته بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار در گروه مداخله داروی کوئتیاپین همراه لیتیوم و بنزودیازپین دریافت میکنند که با دوز 25 میلیگرم دوز در روز شروع می شود به صورت هفتگی 50 میلیگرم اضافه شده تا به دوز 200 میلیگرم روزانه برسد

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 20 بیمار گروه کنترل همراه لیتیوم و بنزودیازپین دارونما دریافت میکنند.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره قهرمان پوری

آدرس خیابان

بولوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Bahareh.ghaheamanpouri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد اشرف

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194685115

تلفن

5645 3230 71 98+

ایمیل

Ashrafm@sums.ac.ir

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهاره قهرمان پوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Bahareh.ghahramanpouri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهاره قهرمان پوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Bahareh.ghahramanpouri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهاره قهرمان پوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بولوار چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194634786  
تلفن  
9531 3647 71 98+  
ایمیل  
Bahareh.ghahramanpouri@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مدارک مربوط به مقیاس بیل براون، پرسشنامه شیدایی یانگ و

پرسشنامه همیلتون بیماران-آنالیز آماری داده‌ها

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مت بوسیله ایمیل اطلاعات را در اختیار موسسات دانشگاهی و علمی

قرار می‌دهیم و آن مراکز با ذکر رفرنس می‌توانند از داده‌ها استفاده

کنند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بوسیله ایمیل

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقریباً یک ماه بعد از دریافت پیام، داده‌ها را ارسال می‌کنیم

### سایر توضیحات