

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در سرم بیماران با اختلال دوقطبی دریافت کننده آریپیرازول و پرفنازین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در سرم بیماران با اختلال دو قطبی دریافت کننده آریپیرازول و پرفنازین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده با روش بلوکی تصادفی که در آن 60 بیمار با کمک بلوک هایی با اندازه 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با اختلال دوقطبی که کاندید درمان با داروی آنتی-سایکوتیک هستند و به بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 3 ماه بعد برای همه بیماران فاکتورهای بیوشیمیایی چک شده و نتایج مورد مقایسه قرار می گیرد.

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

معیارهای ورود: عدم وجود علائم سایکوتیک؛ تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس DSM-IV-TR؛ پر کردن رضایت نامه؛ سن بین 18 تا 50 سال. معیارهای عدم ورود: پرفشاری خون؛ چربی خون بالا؛ مصرف داروهای ضد فشارخون و ضد چربی خون؛ دیابت ملیتوس تیپ-II؛ وجود اختلال ارگانیک؛ حاملگی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: فرص آریپیرازین 10 میلی گرم (شرکت جالینوس) با محدوده دوز (10-30) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم) گروه مداخله 2: قرص پرفنازین دی پی 8 میلی گرم (شرکت دارو پخش) با محدوده دوز (24-32) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم)

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای بیوشیمیایی شامل قند خون ناشتا؛ تری گلیسرید؛ کلسترول؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ لیپوپروتئین با چگالی کم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170606034348N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انزلا حمیدیا

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3171 121 913 98+

##### آدرس ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

#### 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

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در سرم بیماران با اختلال دوقطبی دریافت کننده آریپیرازول و پرفنازین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آریپیرازول و پرفنازین بر فاکتورهای بیوشیمیایی بیماران با اختلال دو قطبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم وجود علائم سایکوتیک تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس DSM-IV-TR  
پرفشاری خون چربی خون بالا مصرف داروهای ضد فشارخون و ضد چربی خون دیابت ملیتوس تیپ-II وجوداختلال ارگانیک حاملگی

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت. از پاکت‌های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**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 بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4713566547

**تاریخ تایید**

1398/10/11, 2020-01-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.278

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری دو قطبی

**کد ICD-10**

F31

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قندخون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی کم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**ردیف بودجه**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: فرص آرپیپیرازین 10 میلی گرم (شرکت جالینوس) با محدوده دوز (10-30) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم) به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: فرص پرفنارین دی پی 8 میلی گرم (شرکت دارو پخش) با محدوده دوز (24-32) و قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم (شرکت حکیم) به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید یحیی نژاد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اعظم علی اکبریان

**آدرس خیابان**

خیابان مصطفی خمینی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4713566547

**تلفن**

1951 3239 11 98+

**فکس**

1951 3239 11 98+

**ایمیل**

a.aliakbarian@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آنژلا حمیدیا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4713566547

**تلفن**

1951 3229 11 98+

**ایمیل**

angela\_7633@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا قدیمی

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47176-41367

**تلفن**

7667 3219 11 98+

**ایمیل**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آنژلا حمیدیا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی

بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4713566547  
تلفن  
1951 3229 11 98+  
ایمیل  
angela\_7633@yahoo.com

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4713566547  
تلفن  
1951 3229 11 98+  
ایمیل  
angela\_7633@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آنژلا حمیدیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی  
شهر