

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم مانیای حاد بیماران دارای اختلال دوقطبی نوع یک بستری در بیمارستان روزبه؛ یک کارآزمایی بالینی دوسوکورکنترل شده با دارونما

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم مانیای  
حادبیماران دارای اختلال دوقطبی نوع یک بستری در بیمارستان روزبه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با کنترل دارونما دوسویه کور و تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی در بیمارستان روزبه به صورت مداخله  
ای با درمان کمکی ویتامین ب 6 با کنترل دارونما و دوسویه کور تحت  
بررسی قرار می گیرند. درمانگر و بیمار کورسازی شده اند و از نوع  
دارو اطلاع ندارند.

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

ورود: سن آزمودنی 18 تا 65 سال، تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک  
در اپی زود مانیا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V (به وسیله  
مصاحبه نیمه ساختار یافته توسط روانپزشک و تثبیت تشخیص با نمره  
حداقل 20 از مقیاس مانیای یانگ)، رضایت نامه امکان حضور در طرح  
از قیم قانونی بیمار عدم ورود: عدم وجود سایکوز در بیمار، سابقه  
حساسیت دارویی به لیتیموم کربنات یا ویتامین B6، عدم وجود  
تشخیصهای اسکیزوفرنی، دلیریوم، آنورکسی نروزا، بولیمیا نروزا،  
اوتیسم، سوءمصرف مواد (حداقل 3 ماه قبل)، عقب ماندگی ذهنی  
، بارداری، سابقه تشنج. اختلال دوقطبی نوع 2.

#### گروه های مداخله

۵۰ بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی نوع 1 در فاز مانیا به صورت تصادفی  
به دوگروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان دارویی  
استاندارد لیتیموم کربنات و ویتامین ب 6 و گروه دیگر تحت درمان  
استاندارد لیتیموم کربنات و دارونما قرار می گیرند و طی ۸ هفته تحت  
بررسی از نظر بهبود علائم مانیا و علائم شناختی و نقشه مغزی قرار  
می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم مانیا (پرسشنامه یانگ مانیا)

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
رحیم بدر فام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9151 5541 21 98+  
آدرس ایمیل  
rbadrfam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
01-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
01-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر ویتامین B6 به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم  
مانیای حاد بیماران دارای اختلال دوقطبی نوع یک بستری در بیمارستان  
روزبه؛ یک کارآزمایی بالینی دوسوکورکنترل شده با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین ب 6 در بیماران دوقطبی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200317046801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیارهای ورود: سن آزمودنی 18 تا 65 سال تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک در اپی زود مانیا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V (به وسیله مصاحبه نیمه ساختار یافته توسط روانپزشک و تثبیت تشخیص با نمره حداقل 20 از مقیاس مانیای یانگ) رضایت نامه امکان حضور در طرح از قلم قانونی بیمار

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

عدم وجود سایکوز در بیمار سابقه حساسیت دارویی به لیتیموم کربنات یا ویتامین B6 عدم وجود تشخیصهای اسکیزوفرنی، دلیریوم، آنورکسی نوروزا، بولیمیا نوروزا، اوتیسم، سوءمصرف مواد (حداقل 3 ماه قبل)، عقب ماندگی ذهنی بارداری داشتن بیماری قلب عروقی و کبدی، سابقه تشنج اختلال دوقطبی نوع 2 (وجود سابقه خودکشی، با توجه به نبودن فاکتور خطر خودکشی در زمینه مصرف داروهای مورد ارزیابی و همچنین در اختیار قرار دادن هفتگی داروها به قلم بیمار و کم بودن تعداد داروهای تجویزی هفتگی، جزو معیارهای عدم ورود به طرح، نمی باشد).

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و فردی بوده، ابزار تصادفی اعداد تصادفی و نحوه ساخت توالی تصادفی می باشد و به منظور پیشگیری از تورش انتخاب، محققان روش تصادفی سازی و همچنین پنهان سازی تخصیص تصادفی را به کار می گیرند تا به درستی آن را گزارش نمایند. به این ترتیب پژوهشگران می توانند با درک بهتر این روش و اجرای درست آن به نتایج معتبر دست یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشتنویس مقاله را آماده می کنند هیچ کدام از نوع داروی تجویزی اطلاع ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1333715914

#### تاریخ تأیید

2019-03-07, 1397/12/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.935

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال دوقطبی

#### کد ICD-10

F31

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar mood disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم مانیا به وسیله پرسشنامه یانگمانیا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 3 و 4 و 8 پس از شروع ویتامین ب6

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یانگ مانیا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 3 و 4 و 8 پس از شروع ویتامین ب6

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیترزبورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه و اشتها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 3 و 4 و 8 پس از شروع ویتامین ب6

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت تغذیه و اشتها

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت کوتاه روانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته 3 و 4 و 8 پس از شروع ویتامین ب6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون کوتاه وضعیت روانی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نقشه برداری مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته 8 پس از شروع ویتامین ب6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الکتروانسفالوگرام کمی - QEEG

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

۵۰ بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی نوع 1 در فاز مانیا به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند . ۲۵ نفر در گروه مداخله تحت درمان دارویی استاندارد لیتیوم کرنات و ویتامین ب۶ قرار می‌گیرند و طی ۸ هفته تحت بررسی از نظر بهبود علائم مانیا و علائم شناختی و نقشه مغزی قرار می‌گیرند .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۲۵ نفر در گروه کنترل تحت درمان استاندارد لیتیوم کرنات و دارونما قرار می‌گیرند و طی ۸ هفته تحت بررسی از نظر بهبود علائم مانیا و علائم شناختی و نقشه مغزی قرار می‌گیرند .

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

رحیم بدر فام

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی. چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1333715914

**تلفن**

9151 5541 21 98+

**ایمیل**

rbadrfam@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روان شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا محمدی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی. چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1333715914

**تلفن**

2001 5542 21 98+

**ایمیل**

mohammadimr@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی صحرائیان

**آدرس خیابان**

تهران ، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653911

**تلفن**

3686 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

دانشگاه علوم پزشکی تهران . معاونت پژوهشی

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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

9151 5541 21 98+  
ایمیل  
rbadrfam@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رحیم بدرفام  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
9151 5541 21 98+  
ایمیل  
rbadrfam@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
پس از چاپ مقاله تمامی نتایج در اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رحیم بدرفام  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
9151 5541 21 98+  
ایمیل  
rbadrfam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رحیم بدرفام  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن