

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر بخشی آریپیرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی آریپیرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در کاهش وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی سازی نشده با گروه های موازی بوده بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه، توسط روانپزشک ویزیت شده و طبق نظر ایشان (به صورت غیرتصادفی) جهت درمان تخصصی به یکی از دو گروه اختصاص یافتند و سپس بر اساس معیار های ورود و خروج 50 بیمار وارد مطالعه شدند و در یک دوره 6 هفته ای در دو گروه مداخله (تحت درمان با آریپیرازول، n=25) و کنترل (تحت درمان با سایر آنتی سایکوتیک نسل دوم، n=25) توسط پرسشنامه NDSS مورد ارزیابی قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دوقطبی نوع 1 مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک در فاز مانیا با توجه به تشخیص و نظر تخصصی روان پزشک جهت درمان با آریپیرازول (در دوز پایه ای 5 تا 15 میلی گرم در روز) و یا سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم (ریسپریدون 2-3 میلی گرم در روز، الانزاپین 10-15 میلی گرم در روز، کوئتیاپین 100 میلی گرم روزانه) به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص یافتند. با توجه به شباهت دارو ها به یکدیگر بیماران از گروه خود مطلع نبودند، وابستگی به نیکوتین قبل از شروع درمان، هفته 2، 4 و 6 پس از شروع درمان توسط پرسشنامه NDSS مورد ارزیابی قرار گرفت و اطلاعات از طریق نرم افزار آماری SPSS مورد ارزیابی قرار داده شد.

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

معیار های ورود: سیگاری؛ سن بیشتر از 18 سال؛ ابتلا به اختلال روانی دو قطبی؛ عدم امکان بستری معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ عدم اجازه استفاده از اطلاعات؛ استفاده از دارو های ضد روانپزشکی در 30 روز گذشته؛ استفاده از ECT در 6 ماه گذشته؛ بارداری یا شیردهی؛ وابستگی به الکل؛ اختلال روانی غیر از اختلال دو قطبی؛ ریسک بالای خود کشی؛ مصرف داروهای تثبیت کننده خلق بجز والپروات سدیم؛ اختلالات کبدی؛ سابقه ی تخمدان پلی کیستیک؛ ترومبوسیتوپنی

#### گروه های مداخله

بیماران سیگاری مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز مانیا و مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار های "برانگیختگی"، "اولویت"، "تحمل"، "پیوستگی" و "رفتار قالبی" پرسشنامه NDSS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201116049406N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-25، ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر حاجی هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3936 3312 86 98+

#### آدرس ایمیل

sahar.hajhashemi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-24، ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-26، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-24، ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-26، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-26، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آریپرازول با سایر آنتی سایکوتیک های نسل دوم در وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آریپرازول در وابستگی به سیگار در بیماران مانیک بستری در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه بیماران سیگاری با سن بیشتر از 18 سال و مبتلا به اختلال روانی دو قطبی ا در فاز مانیا (بر اساس DSM- (V

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

تمامی بیمارانی که تمایل به ادامه مطالعه نداشته و رضایت شرکت در مطالعه نداشته باشند. بیمارانی که در 30 روز گذشته از داروهای ضد روانپزشکی استفاده کرده بودند. بیمارانی که در 6 ماه گذشته تحت درمان با ECT قرار گرفته بودند. بارداری یا شیردهی، وابستگی به الکل، اختلال روانی غیر از اختلال دو قطبی، ریسک بالای خودکشی، مصرف داروهای تثبیت کننده خلق بجز والپروات سدیم بصورت غیر لودینگ دوز، اختلالات کبدی، سابقه ی تخمدان پلی کیستیک و ترومبوسیتوپنی

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه از گروه خود مطلع نبودند.

### دارو نما

ندارد

### 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 اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی

#### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

۳۸۱۹۶۳۳۴۵

### تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC1397.366

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اختلال دو قطبی نوع 1

#### کد ICD-10

F31.1

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

وابستگی به نیکوتین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

0-2-4-6

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه NDSS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سیگاری مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک دریافت

کننده آریپرازول

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

#### نام کامل فرد مسوول

سحر حاجی هاشمی

#### آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، دانشکده پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
+98 86 3312 3936  
ایمیل  
sahar.hajhashemi@gmail.com

کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
+98 86 3313 4715  
فکس  
+98 86 3313 2510  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهران شایگان فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر  
اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
+98 86 3313 4715  
ایمیل  
mshayganfard@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حاجی هاشمی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، دانشکده پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
34173505 0098

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، دانشکده پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
+98 86 3417 3505  
ایمیل  
info@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  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حاجی هاشمی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست