

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تاثیر Palmitoylethanolamide بر فاز حاد مانیا: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر Palmitoylethanolamide بر درمان فاز حاد مانیا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که در فاز حاد مانیا قرار دارند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

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

معیارهای ورود: داشتن معیارهای DSM-5 برای اختلال خلقی دو قطبی اپیزود مانیا - سن 18-54 سال - نمره 20 یا بیشتر در مقیاس درجه بندی مانیا یانگ. معیارهای خروج: کم کاری یا پرکاری تیروئید - وابستگی به مواد به جز کافئین و نیکوتین - ضریب هوشی کمتر از 70 - زنان باردار و شیرده - اختلال کبدی شدید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لیتیم 900 میلی گرم و رسپریدون 3 میلی گرم و Palmitoylethanolamide دوز 600 میلی گرم دوبار در روز قرار گرفتند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لیتیم 900 میلی گرم و رسپریدون 3 میلی گرم و دارونما دوبار در روز قرار گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت مانیا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N135

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر Palmitoylethanolamide بر فاز حاد مانیا: یک کارآزمایی بالینی

دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Palmitoylethanolamide بر درمان مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای DSM-5 برای اختلال خلقی دو قطبی اپیزود مانیا سن

18-54 سال نمره 20 یا بیشتر در مقیاس درجه بندی مانیا یانگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم کاری یا پرکاری تیروئید وابستگی به مواد به جز کافئین و نیکوتین

ضریب هوشی کمتر از 70 زنان باردار و شیرده اختلال کبدی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه‌های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می‌کنند (افراد که دارونما دریافت می‌کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده‌اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح

بیماری دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 2، 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لیتیم 900 میلی گرم و رسپریدون

3 میلی گرم و Palmitoylethanolamide دوز 600 میلی گرم دوبار

در روز قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لیتیم 900 میلی گرم و رسپریدون

3 میلی گرم و دارونما دوبار در روز قرار گرفتند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1399/09/08, 2020-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1399.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تلفن 1333715914  
تلفن 2222 5541 21 98+  
ایمیل s.akhond@sina.tums.ac.ir

ایمیل mohammadimr@tums.ac.ir  
حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی .Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1333715914  
تلفن 2222 5541 21 98+  
ایمیل s.akhond@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی .Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1333715914  
تلفن 2222 5541 21 98+  
ایمیل s.akhond@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول دکتر محمدعلی صحرايیان  
آدرس خیابان بلوار کشاورز  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1417653761  
تلفن 7381 8898 21 98+  
ایمیل msahrai@tums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
کلی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی .Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی

داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
5 سال از سال 1401 تا سال 1406  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر شاهین آخوندزاده  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
از طریق پست الکترونیک  
**سایر توضیحات**

**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**