

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## ارزیابی اثربخشی مداخلات داروساز بالینی بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

نتایج این پژوهش می تواند به عنوان الگویی جهت فعالیت داروسازان بالینی در کلینیک فارماکوتراپی بیمارهای روان مدنظر واقع شود

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله در هر گروه 56 بیمار ، تصادفی شده به روش بلوک با گروه های موازی بدون کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله بیماران مبتلا به بیماری دوقطبی و پذیرش شده در بیمارستان روزبه در طی بستری و یک ماه بعد و سه ماه بعد ترخیص از نظر اثربخشی مداخلات داروساز بالینی بر پیامدهای بالینی آنان مورد بررسی قرار خواهند گرفت

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

تشخیص اختلال دوقطبی تیپ 1 براساس معیارهای DSM-5؛ سن بالای 18 سال؛ دریافت کننده حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک یا تثبیت کننده خلق

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ، مداخلات و مشاوره های داروساز بالینی طی بستری و سپس یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص بصورت سریایی انجام می شود و پرسشنامه ها در هر وبزیت سریایی تکمیل خواهند شد. در مورد گروه کنترل هیچ مداخله داروساز بالینی مگر در موارد تهدید کننده حیات انجام نمی شود و تنها طی بستری و یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد . بدیهی است که کلیه بیماران گروه مداخله و کنترل در تمام مراحل درمان اعم از بستری و مراجعات سریایی از روشهای درمانی و داروهای رایج و استاندارد برای درمان طبق نظر پزشک معالج بهره مند خواهند شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس مناسب بودن دارو؛ نمره افسردگی؛ کیفیت زندگی؛ پذیرش نسبت به درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210307050613N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازنین گرگ زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3885 4436 21 98+

##### آدرس ایمیل

nazanin.gz67@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی مداخلات داروساز بالینی بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی مداخلات داروساز بالینی بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دوقطبی تیپ 1 براساس معیارهای DSM-5 سن بالای 18 سال دریافت کننده حداقل یک داروی آنتی سایکوتیک یا تثبیت کننده خلق  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا همزمان به سایر اختلالات مازور روانپزشکی شامل اسکیزوفرنیا، اختلال وسواسی جبری، اختلال اضطراب منتشر، اختلال پنیگ اختلال خلقی ناشی از بیماریهای جسمانی یا داروها سو مصرف یا وابستگی به مواد به جز نیکوتین و کافئین در یک سال اخیر

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش بلوک

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان شهران جنوبی، کوچه جهاد، پلاک 16

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1474948185

**تاریخ تایید**

2021-05-03, 1400/02/13

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.029

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دوقطبی نوع 1

**کد ICD-10**

F31

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar Disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندکس مناسب بودن دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی بستری، 1 ماه بعد و سه ماه بعد از ترخیص از بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اندکس مناسب بودن دارو

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی بستری، یک ماه بعد و سه ماه بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی بستری، یک ماه بعد و سه ماه بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی WHO

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش نسبت به درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی بستری، یک ماه بعد و سه ماه بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پذیرش درمان

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام مداخلات و مشاوره داروساز بالینی طی بستری و

سپس یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص بصورت سرپایی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام مداخلات انجام مداخلات و مشاوره داروساز بالینی

فقط در صورت موارد تهدید کننده حیات طی بستری و سپس یک ماه و

سه ماه بعد از ترخیص بصورت سرپایی

**طبقه بندی**

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازنین گرگ زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 شهران جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1474948185  
**تلفن**  
 3885 4436 21 98+  
**ایمیل**  
 nazanin.gz67@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان روزبه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازنین گرگ زاده  
**آدرس خیابان**  
 کارگر جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 13337159140  
**تلفن**  
 9151 5541 21 98+  
**فکس**  
 2756 5541 21 98+  
**ایمیل**  
 hosp\_roozbeh@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازنین گرگ زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 شهران جنوبی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1474948185  
**تلفن**  
 3885 4436 21 98+  
**ایمیل**  
 nazanin.gz67@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازنین گرگ زاده  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417614411  
**تلفن**  
 3885 4436 21 98+  
**ایمیل**  
 pharmacy@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 اشخاص  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

## 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