

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیر اضافه کردن عینک های بلوک کننده ی نور آبی به درمان، در مبتلایان به مانیای دو قطبی نوع 1

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر اضافه کردن عینک های بلوک کننده ی نور آبی به درمان، در مبتلایان به دوره ی مانیای اختلال دو قطبی نوع 1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 18 تا 60 ساله که با تشخیص قطعی اختلال دو قطبی نوع 1 براساس معیارهای DSM-V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition) از تاریخ اول بهمن ماه 1400 با علائم مانیای دو قطبی نوع 1 به بیمارستان ابن سینا مراجعه نموده اند بعد از تصادفی سازی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند

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

بیماران 18 تا 60 ساله که با تشخیص قطعی اختلال دو قطبی نوع 1 با علائم اختلال دو قطبی به بیمارستان ابن سینا مراجعه نموده اند رضایت به ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: آگاهی قبلی نسبت به عینک های بلوک آبی سابقه ی میگرن علائم ترک یا سوء مصرف الکل یا هر داروی دیگر

#### گروه های مداخله

برای بیماران مبتلا به دوره ی اختلال دو قطبی، از عینک هایی که به طور خاص نور آبی را بلوک می کنند، به مدت 7 روز متوالی از ساعت 6 عصر تا زمان خواب استفاده می گردد. همچنین در گروه کنترل از عینک های مشابه که همه طیف های نور را عبور می دهند استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر علائم مانیای دو قطبی از طریق پرسشنامه استاندارد و امتیاز دهی YMRS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N52

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-04-2022, 1401/02/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, 1401/02/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1401/02/06, 2022-04-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجاتی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2540 3711 51 98+

##### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 1401/01/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه کردن عینک های بلوک کننده ی نور آبی به درمان، در مبتلایان به مانیای دو قطبی نوع 1

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن عینک های بلوک کننده ی نور آبی به درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران 18 تا 60 ساله که با تشخیص قطعی اختلال دو قطبی نوع 1 براساس معیارهای DSM-V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition) از تاریخ اول بهمن ماه 1400 با علایم مانیا به بیمارستان ابن سینا مراجعه نموده اند رضایت به ورود به مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آگاهی قبلی نسبت به عینک های بلوک آبی سابقه ی میگرن علایم ترک یا سوء مصرف الکل یا هر داروی دیگر

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت

Randomize.com آماده می شود. به تعداد حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی هاتصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه را به ترتیب بر میدارند و پاکت های حاوی عدد فرد گروه کنترل و پاکت های حاوی عدد زوج گروه مداخله هستند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

افراد تحت مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از موضوع تحقیق و هدف و روند انجام مطالعه اطلاع کامل دارند و بعد از پر کردن رضایت نامه و طبق شرایط ورود، وارد مطالعه خواهند شد از محتوای پاکت و اینکه به کدام گروه تخصیص یافته اند (کنترل و مداخله) (به این دلیل که نتیجه را پیش بینی نکنند) بی اطلاع خواهند بود. پاکت نامه با کاغذ آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی هاتصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2022-03-08, 1400/12/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.845

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری دو قطبی

**کد ICD-10**

F30.3

**توصیف کد ICD-10**

Manic episode in partial remission

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت نسبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مداخله و 2، 4، 6 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد و امتیاز دهی YMRS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به دوره ی مانیا ی اختلال دوقطبی، از عینک هایی که به طور خاص نور آبی را بلوک می کنند، به مدت 7 روز متوالی از ساعت 6 عصر تا زمان خواب استفاده می گردد. و هر دو روز روند پیشرفت بهبود از طریق پرسشنامه استاندارد اندازه گیری خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل از عینک های مشابه که همه طیف های نور را عبور می دهند استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی ثاقبی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

saghebial@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

123456

تلفن

3739 020 901 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی ثاقبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

saghebial@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی ثاقبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

raikaravan@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی ثاقبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

saghebial@mums.ac.ir