

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## بررسی اثر بخشی افزودن سلوکسیب به سدیم والپروات در درمان بیماران با اختلال دوقطبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سلوکسیب بر اختلال دوقطبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش Permuted block randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاهها و بخش بستری بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل که تشخیص آن ها اختلال دوقطبی میباشد. 30 نفر از بیماران شرکت کننده سلوکسیب دریافت خواهند کرد و 30 نفر از بیماران پلاسبو دریافت میکنند. ارزیابی بیماران به وسیله پرسش نامه young mania میباشد. در مطالعه حاضر به جز آنالیزکننده آماری بقیه مجریان کور هستند.

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

شرایط ورود: داشتن اختلال دوقطبی و سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود: بیماری دمانس، مصرف مواد مخدر بجز سیگار و کافئین، بیماری جسمی جدی قلبی عروقی و کلیوی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: سلوکسیب دریافت میکند. گروه کنترل: پلاسبو دریافت میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان علایم بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221216056832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزان خیرخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9727 4253 11 98+

آدرس ایمیل

drfarzankh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن سلوکسیب به سدیم والپروات در درمان

بیماران با اختلال دوقطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلوکسیب بر درمان اختلال دوقطبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال دوقطبی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی وجود دمانس وجود بیماری جسمی جدی قلبی عروقی و

کلیوی مصرف مواد به جز سیگار کافئین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی انجام خواهد شد. در این روش اندازه بلوک‌ها 4 و نسبت دو گروه در هر بلوک 1:1 در نظر گرفته خواهد شد. در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه یعنی (2 تا والپروات + پلاسبو) و (2 تا والپروات + سلوکسیب) قرار خواهد گرفت. در هر بلوک ترتیب قرار گرفتن دو گروه به صورت توالی‌های تصادفی بوده و این توالی تصادفی توسط متخصص آمار مشخص خواهد شد. جهت مخفی سازی روند درمان، بررسی قوطی داروها کدهای تصادفی نوشته می‌شود و هنگام تخصیص داروها، کدها بر روی پرونده بیماران ثبت می‌شود. بازگشایی کدها پس از اتمام مطالعه توسط متخصص آمار انجام می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت مخفی سازی روند درمان، بررسی قوطی داروها کدهای تصادفی نوشته می‌شود و هنگام تخصیص داروها، کدها بر روی پرونده بیماران ثبت می‌شود. در صورت ایجاد عوارض جانبی، کدها بازگشایی می‌شود. در غیر اینصورت کدها در پایان مطالعه بازگشایی و آنالیز می‌شوند. استفاده از داروی پلاسبو به صورت کاملاً مشابه از نظر شکل و رنگ در بسته بندی مشابه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. دارونما (کپسول خوراکی حاوی 1000 م.گ لاکتوز) ساخته می‌شود.

## دارو نما

دارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

## آدرس خیابان

مازندران-بابل- بیمارستان شهید یحیی نژاد

## شهر

بابل

## استان

مازندران

## کد پستی

4717641367

## تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اختلال دوقطبی

## کد ICD-10

F31.2

## توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic severe with psychotic features

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اختلال دوقطبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 4 و 8 پس از شروع داروی سلوکسیب

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Young mania

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 30 نفر گروه تحت درمان با سلوکسیب 400mg

به همراه والپروات سدیم 20mg/kg روزانه به مدت 8 هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر تحت درمان با دارونما (کپسول خوراکی حاوی 1000 م.گ لاکتوز) و والپروات سدیم 20 mg/kg قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیماران مراجعه کننده به درمانگاهها و بخش بستری بیمارستان

شهید یحیی نژاد

## نام کامل فرد مسؤول

فرزان خیرخواه

## آدرس خیابان

بابل-بیمارستان شهید یحیی نژاد

## شهر

آدرس خیابان  
مازندران-بابل- بیمارستان شهید یحیی نژاد  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
9727 4253 11 98+  
فکس  
ایمیل  
drfarzankh@yahoo.com

بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
2797 4253 11 98+  
ایمیل  
drfarzankh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فرزان خیرخواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
مازندران-بابل- بیمارستان شهید یحیی نژاد  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
9727 4253 11 98+  
فکس  
ایمیل  
drfarzankh@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فرزان خیرخواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
مازندران-بابل- بیمارستان شهید یحیی نژاد  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی رجب نیا  
آدرس خیابان  
بابل- بیمارستان شهید یحیی نژاد  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
7667 3219 11 98+  
ایمیل  
drfarzankh@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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 بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فرزان خیرخواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی

تلفن

9727 4253 11 98+

فکس

ایمیل

drfarzankh@yahoo.com

## 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