

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر الانزایین تزریقی عضلانی با هالوپریدول تزریقی عضلانی در درمان آرتاسیون بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی، یک مطالعه تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر الانزایین تزریقی عضلانی با هالوپریدول تزریقی عضلانی در  
درمان آرتاسیون بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، باگروه های موازی، دو سوپه کور، نیمه تصادفی  
کنترل شده، فاز 4 بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بدو ورود به بیمارستان روانپزشکی رازی بر اساس ظرفیت  
بخش ها و به نوبت، به یکی از دو بخش بستری زنان بیمارستان منتقل  
و بستری می شوند. جهت کنترل آرتاسیون بیماران، در یکی از دو بخش  
، الانزایین تزریقی و در بخش دیگر هالوپریدول تزریقی در اختیار پرسنل  
قرار گرفت.

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

شرایط ورود: داشتن امتیاز کلی 14 و بالاتر در PANSS و داشتن  
امتیاز 4 (حداکثر 7) در حداقل یکی از پنج مورد آن. نداشتن بیماری  
جسمانی همراه و افراد با عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی  
و اختلالات نورولوژیک و سابقه NMS. نداشتن وابستگی یا سومصرف  
مواد، دارو یا الکل. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه واکنش  
آلرژیک یا عدم تحمل به الانزایین و یا هالوپریدول. بیماران مبتلا به بی  
قراری روانی حرکتی که مبتلا به اختلال دوقطبی تشخیص داده نشده  
باشند. زنان باردار یا شیرده. بیمارانی که در مدت 1 ماه اخیر داروهای  
ضد روان پریشی دیو تزریقی دریافت کرده باشند. بیمارانی که در مدت  
1 هفته از محرک های روانی استفاده کرده باشند. بیمارانی که  
بنزودیازپین در عرض 4 ساعت اخیر دریافت کرده باشند. بیمارانی که  
در 2 ساعت اخیر داروهای ضد روان پریشی خوراکی یا سریع اثر  
عضلانی دریافت کرده باشند.

#### گروه های مداخله

نمونه ها از بیماران 18 تا 65 ساله بستری در بخش روانپزشکی  
بیمارستان رازی در سال 1403 که تشخیص اختلال دوقطبی دارند  
انتخاب خواهند شد. بیماران به یکی از دو بخش بستری زنان بیمارستان  
منتقل و بستری می شوند. جهت کنترل آرتاسیون، در یکی از دو  
بخش، الانزایین و در بخش دیگر هالوپریدول تزریقی در اختیار پرسنل  
قرار گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره PANSS؛ نمره RASS؛ نمره MSAS

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230131057294N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-25، ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه خداپرست

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4445 2713

#### آدرس ایمیل

marzieh.kh1994@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08، ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-09، ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر الانزایین تزریقی عضلانی با هالوپریدول تزریقی عضلانی در  
درمان آرتاسیون بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی، یک مطالعه تصادفی  
کنترل شده

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر الانزایم تریقی عضلانی با هالوپریدول تریقی عضلانی در درمان آژیتاسیون بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس معیارهای DSM-5 طبق مصاحبه بالینی روانپزشک داشتن امتیاز کلی 14 و بالاتر (از حداکثر 35) در PANSS شامل پنج مورد تنش، عدم همکاری، خصومت، کنترل ضعیف تکانه و هیجان داشتن امتیاز 4 (حداکثر 7) در حداقل یکی از پنج مورد فوق روانپزشک معالج به این نتیجه برسد که بیمار باید با تریقی IM اولانزاپین یا هالوپریدول درمان شود نداشتن بیماری جسمانی همراه و افراد با عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی و اختلالات نورولوژیک نداشتن بیماری های شدید کاردیوواسکولر یا سربروواسکولر در 6 ماه گذشته، هر شرایط شدید، حاد یا ناپایدار پزشکی یا اختلالات آزمایشگاهی و بیماری زمینه ای کنترل نشده نداشتن سابقه NMS نداشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد، دارو یا الکل به صورت حاد یا در 12 ماه گذشته بجز نیکوتین یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین مواد رضایت بیمار یا قیم بیمار

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

بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا عدم تحمل به الانزایم و یا هالوپریدول بیماران مبتلا به بی فراری روانی حرکتی که مبتلا به اختلال دوقطبی تشخیص داده نشده باشند عدم تمایل بیمار یا خانواده بیمار برای شرکت در مطالعه زنان باردار یا شیرده بیمارانی که در مدت 1 ماه اخیر داروهای ضد روان پریشی دیو تریقی دریافت کرده باشند بیمارانی که در مدت 1 هفته از محرک های روانی استفاده کرده باشند بیمارانی که بنزودیازپین های خوراکی یا تریقی را در عرض 4 ساعت اخیر دریافت کرده باشند بیمارانی که در 2 ساعت اخیر داروهای ضد روان پریشی خوراکی یا سریع اثر عضلانی دریافت کرده باشند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

4

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در بیماران روانپزشکی (زنان) در بدو ورود به بیمارستان روانپزشکی رازی بر اساس ظرفیت بخش ها و به نوبت، توسط پذیرش و کادر اورژانس، به یکی از دو بخش بستری زنان بیمارستان منتقل و بستری می شوند. (در سیستم پذیرش بیماران در اورژانس بیمارستان روانپزشکی رازی، بیمارانی که بنا به تشخیص روانپزشک نیازمند بستری میباشند، بر اساس نوبت توسط مسئول پذیرش به یکی از دو بخش بستری زنان ارجاع میشوند) که در هر کدام از آن بخش ها یکی از دو داروی A یا B (هالوپریدول یا الانزایم) برای کنترل آژیتاسیون بیماران استفاده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای دو سوکور بودن پژوهش برچسبی بر روی داروهای تریقی هر کدام از بخش ها چسبانده میشود که نام داروها دیده نشود. روی داروی یکی از بخش ها A و دیگری داروی B نوشته میشود. نه بیمار و نه پژوهشگر در مورد نوع داروی A یا B اطلاعی ندارند. در دستورات

پزشکی هم دستور تریقی داروی A یا B برای هر کدام از بخش ها نوشته می شود. در انتهای پژوهش محقق از نوع داروی A و B مطلع می شود.

## 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، انتهای خیابان ششم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تاریخ تایید

2024-01-24, 1402/11/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.244

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری دو قطبی

#### کد ICD-10

F31

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس علائم مثبت و منفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه، 1 ساعت و 24 ساعت بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس اصلاح شده ی سیمپسون انگوس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه، 1 ساعت و 24 ساعت بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره مقیاس تحریک-آرام سازی ریچموند  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 15 دقیقه ، 1 ساعت و 24 ساعت بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 مقیاس تحریک-آرام سازی ریچموند

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول : تزریق داخل عضلانی (A یا B) اولانتراپین 10 میلی گرم ، حداکثر 3 دز در 24 ساعت ، تزریق دوم پس از گذشت حداقل 2 ساعت از اولین تزریق و تزریق سوم پس از گذشت حداقل 4 ساعت از تزریق دوم در صورت صلاحدید، برای کنترل آرتیاسیون  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تزریق داخل عضلانی (A یا B) هالوپریدول 5 یا 10 میلی گرم ، حداکثر 3 دز در 24 ساعت ، تزریق دوم پس از گذشت حداقل 2 ساعت از اولین تزریق و تزریق سوم پس از گذشت حداقل 4 ساعت از تزریق دوم در صورت صلاحدید، برای کنترل آرتیاسیون  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان روانپزشکی رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه خداپرست  
**آدرس خیابان**  
 شهر ری، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار، امین آباد، بیمارستان روانپزشکی رازی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1867612016

**تلفن**

1600 3340 21 98+

**ایمیل**

razi@uswr.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا خانکه  
**آدرس خیابان**  
 تهران ، ولنجک ، انتهای خیابان ششم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713871

**تلفن**

2822 7173 21 98+

**ایمیل**

pr@uswr.ac.i

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**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 بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه خداپرست

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، مهستان یکم، پلاک هشت، واحد 14

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1474876897

**تلفن**

2713 4445 21 98+

ایمیل

marzieh.kh1994@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه خداپرست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، مهستان یکم، پلاک هشت، واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474876897

تلفن

2713 4445 21 98+

ایمیل

marzieh.kh1994@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه خداپرست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، مهستان یکم، پلاک هشت، واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474876897

تلفن

2713 4445 21 98+

ایمیل

marzieh.kh1994@gmail.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