

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما**

زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل و به صورت موازی است که بیمار و محقق از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند. در هر گروه 23 بیمار اختصاص می یابد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بیمار و محقق از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند این مطالعه بر روی تمامی بیماران واجد شرایط تحت درمان مراجعه کننده به بیمارستان گلستان در باز زمانی 1400\_1401 انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 الی 60 سال، تأیید بیماری دو قطبی براساس معیار DSM-5، معیار خروج: بیمارهای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی یا گوارشی نداشته باشد؛ حامله نباشد، مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر یا الکل نباشد

### گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی کوئتیاپین به اضافه سدیم والپروات و آریپیپرازول دریافت خواهند کرد. آریپیپرازول با دوز ابتدایی 5 میلی گرم در روز به داروهای فعلی بیماران اضافه خواهد شد و سپس دوز آن 5 میلی گرم در هفته تا 20 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت. دوز آریپیپرازول بر اساس پاسخ بیمار یا میزان تحمل بیمار تنظیم خواهد شد. تأثیر دارو در هفته های 4، 8 و 12 ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل: داروی کوئتیاپین به اضافه سدیم والپروات دریافت خواهند کرد و در هفته های 4، 8 و 12 ارزیابی خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسواس، شدت افسردگی، شدت شیدایی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230814059145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 22-10-2023

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخشان عبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4428 6943

آدرس ایمیل

abirirakhsan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم

وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم

وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی  
**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن 18 الی 60 سال، تأیید بیماری دو قطبی براساس معیار DSM-5  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماریهای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی یا گوارشی نداشته باشد حامله  
نباشد مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر یا الکل نباشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تصادفی سازی، استفاده از اعداد تصادفی است که از نرم افزار  
های تولید توالی تصادفی استفاده می شود که به روش مورد استفاده  
جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق  
می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته  
مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم  
شده با توالی تصادفی هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی  
یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای  
گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح  
خارجی پاکت ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در  
نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای  
قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس  
ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های  
نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار  
می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم  
میشوند، گروه کنترل علاوه بر داروهای مصرفی دارونما دریافت میکنند  
و گروه مداخله علاوه بر داروهای مصرفی آریپیپرازول دریافت میکنند و  
همکار اصلی طرح و بیمار نسبت به نوع درمان بی اطلاع می ماند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تاریخ تایید**

2022-11-01, 1401/08/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.116

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال دو قطبی

**کد ICD-10**

F31

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

هامیلتون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علائم شیدایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اندازه‌گیری شیدایی جوانان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

علائم وسواسی-جبری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس وسواسی اجباری ییل-براون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس اندازه گیری حرکات غیر ارادی غیر طبیعی

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی کوتیپاین به اضافه سدیم والپروات و آریپیپرازول دریافت خواهند کرد. آریپیپرازول با دوز ابتدایی 5 میلی گرم در روز به داروهای فعلی بیماران اضافه خواهد شد و سپس دوز آن 5 میلی گرم در هفته تا 20 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت. داروی آریپیپرازول از شرکت دارویی اکتورکو تهیه می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی کوتیپاین به اضافه سدیم والپروات و دارونما دریافت خواهند کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

ایمیل

Golestanjpspital@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین اهواز، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

zakerkish.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم پورشمس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

poorshams@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
3038 3374 61 98+  
**ایمیل**  
abirirakhshan@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
3038 3374 61 98+  
**ایمیل**  
rostami.h@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
رخشان عبیری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی