

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی لیتیوم همراه باتوپیرامات ولیتیوم همراه با پلاسبو، در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی، فاز مانیا، بستری در بیمارستان روان پزشکی رازی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمان کمکی توپیرامات در مانیای حاد می باشد. مطالعه تصادفی، دو سو کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی. بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز مانیا، با حداقل سن 18 سال که در بیمارستان روانپزشکی رازی بستری می شوند، بر اساس معیارهای ورود و خروج، وارد طرح پژوهشی می شوند. خطرات و فواید درمان با توپیرامات برای بیماران و بستگان آنها توضیح داده خواهد شد و از خود بیمار و بستگان، رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. بیماران، به طور تصادفی، به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند و تعداد بیماران در هر گروه با استفاده از جدول کوهن، 23 نفر خواهد بود. پژوهشگر، از گروه بندی بیماران بی اطلاع است. در گروه مداخله، بیماران جهت درمان مانیای حاد 900mg لیتیوم روزانه و داروی آنتی سایکوتیک حداقل 2mg ریسپریدون (قابل افزایش بر حسب نیاز بیماران تا 8mg در روز) یا معادل آن از دیگر آنتی سایکوتیک ها جهت کنترل علائم رفتاری و هیجانی دریافت خواهند کرد. توپیرامات با دوز 50mg آغاز خواهد شد و هر 3 روز دوز دارو بر اساس تحمل بیمار و بر اساس عوارض جانبی 50mg افزایش خواهد یافت تا به 200mg در روز برسد. در گروه شاهد نیز نظیر گروه مورد لیتیوم 900mg در روز و داروی آنتی سایکوتیک ریسپریدون 2mg (قابل افزایش بر حسب نیاز بیماران تا 8mg در روز) یا معادل آن از دیگر آنتی سایکوتیک ها تجویز خواهد شد. این گروه به جای توپیرامات، پلاسبو دریافت خواهند کرد. بیماران به صورت هفتگی، به وسیله دستیار روانپزشکی ویزیت خواهد شد و در بدو مراجعه و سپس هفتگی، پاسخ به درمان با ابزار YMRS بررسی خواهد شد. در هر ویزیت بیماران در مصاحبه از نظر تحمل دارویی، اشتها، وزن، افکار خودکشی و عوارض داروی توپیرامات مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و هم چنین بیماران از نظر علائم مسمومیت با لیتیوم نیز بررسی می شوند و در صورت بروز علائم مسمومیت اقدامات لازم در مورد آنها انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه قد و وزن بیماران اندازه گیری و BMI تعیین خواهد شد و در پرونده بیماران ثبت خواهد شد و بیماران تا پایان طرح توزین هفتگی خواهند داشت. مدت زمان مطالعه 6 هفته (بعد از رساندن توپیرامات به 200mg در روز) خواهد بود. (در کل 8 هفته)

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1390/09/18, 2011-12-09  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
زهرا میرسیاسی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2585 8808 21 98+  
آدرس ایمیل  
za.mirsepassi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1390/05/08, 2011-07-30  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/05/08, 2012-07-29  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی لیتیوم همراه باتوپیرامات ولیتیوم همراه با پلاسبو، در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی، فاز مانیا، بستری در بیمارستان روان پزشکی رازی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110317960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/18, 09-12-2011

Moderate depressive episode

اثر درمان کمکی با توپیرامات در مانیای حاد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) سن بالای 18 سال 2) اختلال دوقطبی 1 در فاز مانیای حاد، بر اساس کرایتریای DSMIV-TR در مصاحبه روان پزشکی معیارهای خروج از مطالعه: 1) خانم باردار 2) خانم شیرده 3) بیماری جسمی ناتوان کننده و نورولوژیک 4) سابقه بیماری کلیه 5) سابقه سنگ کلیه 6) سابقه افزایش حساسیت به توپیرامات

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### آدرس خیابان

تهران، اوین، کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

2011-11-22, 1390/09/01

### کد کمیته اخلاق

A/2/15497/801

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اختلال دوقطبی یک فاز مانیا

### ICD-10 کد

F32.1

### توصیف کد ICD-10

### 2

### شرح

اختلال دوقطبی یک فاز مانیا

### ICD-10 کد

F32.2

### توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تأثیر درمان کمکی توپیرامات در مانیای حاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

YMRS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اشتها

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مصاحبه

### 2

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین

### 3

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی توپیرامات

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مصاحبه

### 4

### شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مصاحبه

5

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش مصرف دارو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مصاحبه و مندرجات پرونده

6

**شرح متغیر پیامد**

علائم مسمومیت با لیتیموم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مصاحبه و معاینه

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله بیماران جهت درمان مانیای حاد 900 میلی‌گرم لیتیموم روزانه و داروی آنتی سایکوتیک حداقل 2 میلی گرم ریسپریدون (قابل افزایش بر حسب نیاز بیماران تا 8 میلی‌گرم در روز) یا معادل آن از دیگر آنتی سایکوتیک‌ها دریافت می‌کنند، توپیرامات با 50 میلی‌گرم در روز آغاز خواهد شد و هر 3 روز 50 میلی‌گرم افزایش خواهد یافت تا به 200 میلی‌گرم روزانه برسد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

در گروه شاهد نیز بیماران جهت درمان مانیای حاد 900 میلی‌گرم لیتیموم روزانه و داروی آنتی سایکوتیک حداقل 2 میلی گرم ریسپریدون (قابل افزایش بر حسب نیاز بیماران تا 8 در روز) یا معادل آن از دیگر آنتی سایکوتیک‌ها دریافت می‌کنند. این گروه به جای توپیرامات پلاسبو دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روان پزشکی رازی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا میرسپاسی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، شهر ری، بیمارستان روان پزشکی رازی

**شهر**

شهر ری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا میرسپاسی

**آدرس خیابان**

امین آباد، بیمارستان روان پزشکی رازی

**شهر**

شهر ری

**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**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا میرسپاسی

**موقعیت شغلی**

دستیار روان پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، شهر ری، بیمارستان روان پزشکی رازی

**شهر**

شهر ری

**کد پستی**

**تلفن**

2585 8808 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

za.mirsepassi@uswr.ac.ir , zahesbanoo@yahoo.com ,

drzmirsepassi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا میرسپاسی

**موقعیت شغلی**

دستیار روانپزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، شهر ری، بیمارستان روانپزشکی رازی

**شهر**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر ری  
کد پستی  
تلفن  
2585 8808 21 98+  
فکس  
ایمیل  
za.mirsepassi@uswr.ac.ir , zahesbanoo@yahoo.com ,  
drzmirsepassi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

برنامه انتشار