

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی ملاتونین بر روی مولفه های سندرم متابولیک در نوجوانان دوقطبی تحت درمان با ریسپریدون : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور باکنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه این است که اثربخشی ملاتونین در کاهش چاقی ناشی از مصرف ریسپریدون در افراد مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی را از طریق یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی کنترل شده با دارونما طی 12 هفته بررسی نماید. 40 بیمار 11-17 ساله وارد مطالعه می گردند. به طور تصادفی (Random Permuted block) برای 20 بیمار ریسپریدون + لیتیم کرنات + ملاتونین و برای 20 بیمار دیگر ریسپریدون + لیتیم کرنات و پلاسبو تجویز می شود. قبل از شروع درمان و در هفته های ششم و دوازدهم پس از شروع درمان، BMI، پروفایل لیپید، فشار خون و قند ناشتا اندازه گیری می شود. همچنین در ابتدای مطالعه و 6 و 12 هفته بعد شدت افسردگی و شدت مانیا به ترتیب توسط تست افسردگی هامیلتون و مقیاس درجه بندی مانیا یانگ سنجیده می شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ملاتونین بر روی مولفه های سندرم متابولیک در نوجوانان دوقطبی تحت درمان با ریسپریدون : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور باکنترل دارونما

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ملاتونین بر روی مولفه های سندرم متابولیک در نوجوانان دوقطبی تحت درمان با ریسپریدون

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: 1. داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV برای اختلال خلقی دو قطبی. 2- سن بین 11-17 سال 3- وزن در محدوده طبیعی. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماری های فعال مدیکال مانند ابتلا به تشنج، اختلالات کبدی، اختلالات ارگانیک مغز، دیابت 2. سابقه ابتلا به ناهنجاری های متابولیک 3. استفاده از ترکیبات محرک اشتها(به عنوان مثال آنتی هیستامین ها) یا کاهنده اشتها( به عنوان مثال مشتقات آمفتامین ) 4- مصرف بیش از حد مشتقات گراتین (چای، قهوه، کاکائو (...)

### سن

از سن 11 ساله تا سن 17 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208071556N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شاهین آخوندزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2222 5541 21 98+

##### آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/14, 2012-08-04

کد کمیته اخلاق

18139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

BMI شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن برحسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

### 2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

### 3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

### 4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمی

### 5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمی

### 6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست افسردگی هامیلتون

### 2

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست درجه بندی مانیا یانگ

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریسپیریدون 6-3 میلی گرم در روز + قرص لیتیموم  
بعلاوه 3 میلی گرم در روز ملاتونین

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

قرص ریسپیریدون خوراکی + لیتیموم + دارونما برای 12 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

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

ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی