# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثربخشی لاکوزامید در برابر والپروات در درمان مانیا حاد اختلال دوقطبی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی لاکوزامید در مقایسه با داروی سدیم والپروات در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی در فاز حاد مانیا
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسوکور، کنترل شده با دارونما، باگروه های موازی، فاز 3، بر روی 80 بیمار؛ تصادفی سازی به صورت صورت بلوک‌های متوازن با اندازه بلوک 4 و 6 طراحی شده است. 8 بلوک 4 تایی و 8 بلوک 6 تایی جهت تقسیم بندی بیماران درنظر گرفته شده است
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در شهر مشهد انجام می شود؛ ارزیابی ها در آغاز، روز 3 ، 7 و 14 انجام خواهد گرفت بیماران و مراقبان بالینی نسبت به تخصیص درمان کور خواهند بود
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود: تشخیص قطعی اختلال دوقطبی نوع 1 در فاز مانیا حاد (بر اساس DSM-5) سن 18-75 سال (هر دو جنس) نمره YMRS ≥20 در ارزیابی اولیه توانایی انجام ارزیابی‌های بالینی رضایت آگاهانه برای مشارکت معیارهای عدم ورود: بارداری یا شیردهی عقب‌ماندگی ذهنی یا ناتوانی‌های شدید اختلالات روان‌پزشکی همزمان غالب نارسایی کبدی (ALT/AST >3xULN) ترومبوسیتوپنی (سطح پلاکت < 100 هزار ) مصرف مواد شبه آمفتامینی بلاک قلبی درجه 2 یا 3 سابقه حساسیت دارویی به لاکوزامايد یا والپروات
**گروه‌های مداخله**
گروه لاکوزامید: درمان با دوز اولیه 50 میلی گرم در روز شروع شده و به تدریج تا 200-300 میلی گرم در روز افزایش می یابد. گروه والپروات: درمان با دوز 200 میلی گرم سه بار در روز شروع شده و طی 2 هفته به دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم می رسد. هردو گروه درمان استاندارد فاز مانیای حاد را دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
میزان پاسخ بالینی با پرسش نامه مقیاس CGI و YMRS بعد از دو هفته درمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251208068253N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرشاد عابدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3180 1589
**آدرس ایمیل**
abeditf@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-10-22, ۱۴۰۶/۰۷/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی لاکوزامید در برابر والپروات در درمان مانیا حاد اختلال دوقطبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر لاکوزامايد در مانیا
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص قطعی اختلال دوقطبی نوع 1 در فاز مانیا حاد (بر اساس DSM-5) سن 18-75 سال (هر دو جنس) نمره YMRS ≥20 در

ارزیابی اولیه توانایی انجام ارزیابی‌های بالینی رضایت آگاهانه برای مشارکت

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

بارداری یا شیردهی عقب‌ماندگی ذهنی یا ناتوانی‌های شدید اختلالات روان‌پزشکی همزمان غالب نارسایی کبدی (ALT/AST >3xULN) ترومبوسیتوپنی (سطح پلاکت < 100 هزار ) مصرف مواد شبه آمفتامینی بلاک قلبی درجه 2 یا 3 سابقه حساسیت دارویی به لاکوزامایدیا والپروات

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی‌سازی به صورت بلوک‌های متوازن با اندازه بلوک 4 و 6 طراحی شده است. 8 بلوک 4 تایی و 8 بلوک 6 تایی جهت تقسیم بندی بیماران درنظر گرفته شده است تصادفی سازی به روش بلوکی و با بلوک های متغیر برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. به منظور تضمین تخصیص پنهان، فرایند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software نسخه 2.0 انجام می پذیرد. بصورتی که پس از اخذ رضایت آگاهانه و تایید معیارهای ورود، پژوهشگر با استفاده از این نرم افزار اطلاعات شناسایی اولیه بیمار را ثبت خواهد کرد و گروه درمانی بصورت آنی و خودکار به بیمار اختصاص داده می شود. این روش احتمال هرگونه پیش بینی در گروه بندی بیماران را از بین می برد و بالاترین سطح کورسازی برای مطالعه را فراهم می کند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه به صورت دوسوکور (double-blind) طراحی شده است، به این معنا که افراد تحت مطالعه از نوع درمان و تخصیص دهنده دارو به گروه ها بی‌اطلاع خواهند بود. برای حفظ این کورسازی، داروها در بسته‌بندی‌های یکسان و کدگذاری‌شده (A/B) توسط پرستاران مستقل از مطالعه تهیه و تحویل بیماران می‌شوند.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۱۷۷۹۴۸۵۶۴

**تاریخ تایید**

2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1405.048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری دوقطبی

**کد ICD-10**

F30

**توصیف کد ICD-10**

Manic episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات نمره مقیاس یانگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و روز 3، 7 و 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه بالینی ساختاریافته

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات نمره مقیاس جهانی سنجش بالینی شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و روز 3، 7 و 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه بالینی ساختاریافته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی: روش اندازه‌گیری: چک لیست عوارض جانبی و بررسی آزمایشگاهی عملکرد کلیه، کبد و سلول های خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و روز 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس مونوگراف دارویی اپتودیت و توسط نیروی آموزش دیده (داروساز بالینی / پرستار)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمان با والپروات با دوز 200 میلی گرم سه بار در روز شروع شده و طی 2 هفته به دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم می رسد. ارزیابی بیماران در ابتدای بستری، روز 3 و بعد از یک هفته و دو هفته با استفاده از مقیاس YMRS و پرسشنامه CGI توسط دانشجوی تخصص بصورت پرسش از بیمار انجام می شود. همچنین درمان استاندارد با ریسپریدون دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: درمان با دوز اولیه 50 میلی گرم در روز شروع شده و به تدریج تا 200-300 میلی گرم در روز افزایش می یابد. ارزیابی بیماران در ابتدای بستری، روز 3 و بعد از یک هفته و دو هفته با استفاده از مقیاس YMRS و پرسشنامه CGI توسط دانشجوی تخصص بصورت پرسش از بیمار انجام می شود. همچنین درمان استاندارد با ریسپریدون دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
**نام کامل فرد مسوول**
علی اخوندپور منطقی
**آدرس خیابان**
بلوار حر عاملی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9195831344
**تلفن**
+98 51 3712 7017
**ایمیل**
Sina@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3142 8805
**ایمیل**
TafaghodiM@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشاد عابدی تربتی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948954
**تلفن**
00985131801191
**ایمیل**
Abeditf@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشاد عابدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده داروسازی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948954
**تلفن**
+98 51 3180 1589
**فکس**
**ایمیل**
Abeditf@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشاد عابدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده داروسازی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948954
**تلفن**
+98 51 3180 1589
**فکس**
**ایمیل**
Abeditf@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
مجموعه داده های فردی غیر قابل شناسایی مربوط به شرکت کنندگان مطالعه شامل اطلاعات جمعیت شناختی، نمرات عملکرد شناختی، نمرات علائم رفتاری و روانپزشکی، و عوارض جانبی ثبت شده در طول مطالعه پس از حذف هرگونه شناسه شخصی. داده های خام شامل فقط همان متغیرهایی است که برای تحلیل پیامدهای اولیه و ثانویه استفاده شده اند و هیچ اطلاعاتی که امکان شناسایی مجدد افراد را فراهم کند در آن باقی نمی ماند. فایل داده به صورت رمز گذاری شده و با ساختار استاندارد ارائه خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده های غیر قابل شناسایی از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز میشود و برای مدت حداقل پنج سال پس از تاریخ انتشار در دسترس خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران شاغل در دانشگاه ها، مراکز تحقیقات علوم پزشکی و مؤسسات علمی معتبر که دارای طرح پژوهشی مرتبط و مصوب هستند می توانند برای دریافت دادهها درخواست ارائه دهند. درخواست کنندگان باید سابقه پژوهشی مرتبط داشته باشند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها فقط برای اهداف پژوهشی، تحلیل های علمی ثانویه یا باز تولید نتایج قابل استفاده هستند. استفاده از داده ها برای اهداف تجاری یا هرگونه فعالیتی که منجر به شناسایی مجدد شرکت کنندگان شود ممنوع است. دریافت کنندگان باید یک طرح پژوهشی مشخص، موافقت نامه احترام به محرمانگی داده ها و تعهدنامه عدم تلاش برای شناسایی افراد را ارایه کنند. انتشار نتایج تحلیل های ثانویه باید با ذکر منبع انجام شود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان میتوانند درخواست خود را به زبان فارسی یا انگلیسی، همراه با پروپوزال مختصر، از طریق پست الکترونیک رسمی محقق اصلی به آدرس ] ManteghiA@mums.ac.ir[ ارسال کنند. نام و وابستگی سازمانی درخواست دهنده باید به وضوح قید شود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از دریافت درخواست، طی پنج روز کاری بررسی اولیه انجام می شود. در صورت تایید موضوع پژوهش، از متقاضی در خواست می شود طرح پژوهشی، موافقت نامه محرمانگی داده ها و تعهدنامه عدم شناسایی مجدد افراد را ارسال کند. پس از دریافت و تایید این مدارک مجموعه داده طی ۱۰ تا ۱۵ روزگاری در قالب رمز گذاری شده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. کل فرایند معمولا بین دو تا چهار هفته طول می کشد.
**سایر توضیحات**