

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر اسیدهای چرب امگا 3 بر فاکتورهای سندروم متابولیک در بیماران دچار اختلال دوقطبی، اسکیزوافکتیو و اسکیزوفرنی دریافت کننده داروی الانزاپین به همراه سدیم والپروات ویا الانزاپین به همراه لیتیوم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه قصد دارد اسیدهای چرب امگا 3 را بر فاکتورهای سندروم متابولیک بیماران روانپزشکی مصرف کننده داروی الانزاپین (به همراه سدیم والپروات یا لیتیوم) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور با کنترل دارونما بررسی نماید. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان روزبه با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. بیماران بر اساس داروی همراه الانزاپین (والپروات یا لیتیوم) و سیگار (مصرف یا عدم مصرف آن) به 4 گروه تقسیم میشوند. در هر یک از این 4 گروه بیمار امگا 3 یا پلاسبو دریافت خواهد نمود. بیماران در اولین هفته شروع مطالعه روزانه 1 کیسول امگا 3 (محتوی 1000 میلی گرم) یا پلاسبو، در هفته دوم روزانه 2 کیسول و از هفته سوم تا پایان مطالعه (هفته 6) روزانه 3 کیسول امگا 3 یا پلاسبو دریافت میکنند. بصورت ناشتا پروفایل کامل لیپید و قند و انسولین، فشار خون، چاقی شکمی، وزن در ابتدا و پس از پایان 6 هفته اندازه گیری ویا محاسبه میشوند. همچنین مقادیر HgbA1c, Lp (a), CRP-hs, BMI, HOMA-IR اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712231764N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۳/۰۵, 26-05-2009**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۳/۰۵, 2009-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکتم فقهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه

داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tfaghihi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۰۱, 2008-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۳۱, 2009-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسیدهای چرب امگا 3 بر فاکتورهای سندروم متابولیک در بیماران دچار اختلال دوقطبی، اسکیزوافکتیو و اسکیزوفرنی دریافت کننده داروی الانزاپین به همراه سدیم والپروات ویا الانزاپین به همراه لیتیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

امگا 3 و سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مصرف داروی الانزاپین به همراه لیتیوم یا سدیم والپروات در بیمارانی با تشخیص اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو ویا اختلال دوقطبی و سن بین 18 تا 60 سال شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروی الانزاپین سدیم والپروات ویا لیتیوم طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه تشخیص اختلال مدیکال فعال کلینیکی توسط پزشک یا اختلال در تستهای آزمایشگاهی قبل از شروع مطالعه بصورت: آنزیمهای کبدی بالاتر از 3 برابر نرمال، TSH > 4.2 m. I.U/ml، کلیه: فیلتراسیون گلوبولین زیر 60 میلیلیتر/دقیقه قند ناشتا بیشتر از 125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی، بایپولار و اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F20, F25

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, Schizoaffective disorders, Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

اندکس توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میشود. بصورت { وزن (کیلوگرم) } تقسیم بر { قد (متر) به توان 2 }

4

شرح متغیر پیامد

چاقی شکمی (اندازه دور کمر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

میلی گرم در دسی لیتر چربی خون: بصورت تریگلیسیرید بیشتر یا مساوی 500 میلیگرم در دسی لیتر در صورت تریگلیسیرید بین 200 تا 500 میلیگرم در دسی لیتر ابتدا Non-HDL cholesterol محاسبه میشود. سپس target LDL با توجه به گاید لاین NCEP ATP III مشخص میشود. بیماران با تریگلیسیرید بین 200 تا 500 میلیگرم در دسی لیتر در صورتی از مطالعه خارج میشوند که $\text{cholesterol} \geq 30 + \text{target LDL}$ باشد. حاملگی و شیر دهی، مصرف اخیر (طی 4 هفته) مکملهای امگا 3 اندکس توده بدن بالاتر یا مساوی 30 داشتن هر گونه کنتراندیکاسیون برای مصرف مورد مطالعه عدم موافقت بیمار یا خانواده برای شرکت در مطالعه مصرف همزمان داروهایی که تاثیر زیادی روی پارامترهای مورد مطالعه دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2008-11-12, ۱۳۸۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

7309

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته پایین (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بسیار پایین (VLDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول: کلسترول توتال - (HDL + LDL)

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول غیر از HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول: کلسترول توتال - HDL

5

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی لومینسنس

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدیمتریک

7

شرح متغیر پیامد

اندیس مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه میشود.

8

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین آ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدیمتریک

9

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انعقادی کلاس

10

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد CRP با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدیمتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کپسول امگا 3 (1000 میلی‌گرم) (معادل 300 میلی‌گرم ماده مؤثره EPA/DHA) در اولین هفته شروع مطالعه روزانه 1 کپسول، در هفته دوم روزانه 2 کپسول (منقسم) و از هفته سوم تا پایان مطالعه (هفته 6) روزانه 3 کپسول (منقسم) دریافت میکنند.

شرح مداخله

کنترل: پلاسیو در اولین هفته شروع مطالعه روزانه 1 کپسول، در هفته دوم روزانه 2 کپسول (منقسم) و از هفته سوم تا پایان مطالعه (هفته 6) روزانه 3 کپسول (منقسم) دریافت میکنند.

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدیده قائلی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

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 معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی - گروه

داروسازی بالینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تکتّم فقیهی
موقعیت شغلی

داروساز - برد تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران- خیابان انقلاب خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

tfaghihi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده داروسازی گروه

داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر تکتّم فقیهی

موقعیت شغلی

داروساز- دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران دانشگاه علوم پزشکی تهران- خیابان انقلاب 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

tfaghihi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه

داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر تکتّم فقیهی

موقعیت شغلی

داروساز- برد تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران- خیابان انقلاب 16

آذر(پورسینا)-دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

tfaghihi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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