

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی در فاز افسردگی بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی در فاز افسردگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی است. این مطالعه به صورت دو سوپیه کور بر روی 74 بیمار مبتلا به افسردگی دوقطبی انجام میگیرد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار میگیرند. گروه دارو به مدت 8 هفته روزانه 200 میلی گرم کوآنزیم Q10 خوراکی دریافت میکنند و گروه دارونما به مدت 8 هفته از دارونمای کاملاً مشابه با دارو از نظر ظاهری دریافت میکنند. در ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 8 مطالعه مقیاس شدت افسردگی در هر 2 گروه (مداخله و دارونما) بر اساس پرسش نامه MADRS سنجیده شده و اثرات دارو و دارونما ارزیابی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092622965N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8684 3821 81 98+

آدرس ایمیل

m.mehrpoya@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی در فاز افسردگی بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوآنزیم Q10 در اختلال دو قطبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی 18 تا 65 سال؛ بیماران با تشخیص فاز افسردگی (اختلالات دوقطبی) توسط روانپزشک بر اساس DSM-5 و نمره MADRS مساوی و بیشتر از 7 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات اضطرابی غیر مرتبط با اختلالات دوقطبی؛ بیماران مبتلا به فاز mixed افسردگی یا مانیک یا هایپومانیک همزمان؛ بیمارانی که به علت بیماری شدید قادر به همکاری نباشند؛ بیمارانی که در یک ماه گذشته تحت درمان با داروهای ضدافسردگی مؤثر در فاز افسردگی اختلالات دوقطبی بوده اند؛ بیمارانی که در یک ماه گذشته از داروها یا مکمل هایی با اثرات آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی استفاده کرده باشند؛ بیمارانی که حداقل 80% کل دوره مطالعه به صورت منظم دارو یا دارونما را استفاده نکرده باشند؛ بیماران باردار؛ بیماران شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

**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**

هیچ یک از بیماران و پژوهشگران تا پایان مطالعه از اینکه چه کسی چه دارویی را دریافت می‌کند بی‌اطلاعند و بیماران با روش بر زدن کارتها به صورت تصادفی در گروه مداخله یا پلاسبو قرار میگیرند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان-چهارراه پژوهش روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی

همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی****تاریخ تایید**

17-09-2016, 27/06/1395

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1395.292

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

فاز افسردگی اختلال دو قطبی

**کد ICD-10**

F31.3

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar affective disorder, current episode mild or moderate depression

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته چهارم مداخله، هفته هشتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استاندارد MADRS**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری****نحوه اندازه‌گیری متغیر****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

Q10 گروه مداخله: کوآنزیم دویست میلی گرم دو بار در روز به همراه درمان استاندارد افسردگی دو قطبی مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما به همراه درمان استاندارد افسردگی دو قطبی به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا جهانگرد

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بشیریان

**آدرس خیابان**

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه**

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1590 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m\_mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

تخصص داروسازی بالینی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان