پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کوآنزیم Q10 بر بیومارکر های اکسیداتیو ونیتروزاتیو استرس در فاز افسردگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کوآنزیم Q10 بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در فاز افسردگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی است. این مطالعه به صورت دو سوبه کور بر روی 74 بیمار مبتلا به افسردگی دوقطبی انجام میشود. 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 کاملا مشابه با دارو از نظر ظاهری دریافت میکنند. در ابتدای مطالعه و هفته 8 مطالعه میزان سطح سرمی TNF-a ،اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، پراکسیداسیون لیپیدی و گروه های تیول در هر 2 گروه (مداخله و دارونما) سنجیده شده و اثرات دارو و دارونما ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016103022965N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۰۴ ,2017-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۴ ,2017-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی ,دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 8684

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

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوآنزیم Q10 بر بیومارکر های اکسیداتیو ونیتروزاتیو استرس در فاز افسردگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوآنزیم Q10 بر استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو

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-5و نمره MADRS مساوی و بیشتر از 7 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلابه اختلالات اضطرابی غیر مرتبط با اختلالات دوقطبی؛بیماران مبتلابه فاز mixed افسردگی با 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 بوده‌اند؛ بیمارانی که در یک ماه گذشته از داروها یا مکمل‌هایی با اثرات آنتی‌اکسیدانی و ضدالتهابی استفاده کرده باشند؛ بیمارانی که حداقل 80%کل دوره مطالعه به‌صورت 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

2-3
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 سویه 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 می کند بی اطلاعند و بیماران با روش تصادفی سازی ساده 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان-چهارراه پژوهش روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.89

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
TNFa
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد
گروه های تیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

6

شرح متغیر پیامد
پراکسیداسیون لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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: دارونمابه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
تخصص داروسازی بالینی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یثربی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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