

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروبیوتیک در درمان بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع 1.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با حجم 30 نفر در هر گروه، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع 1 که به بیمارستان شهید بهشتی کرمان مراجعه کرده اند، به صورت تصادفی ساده به دو گروه A و B کدگذاری می شوند. افراد شرکت کننده در مطالعه، فردی که داده ها را آنالیز می کند و هم چنین محقق، نسبت به این کدها آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع 1، مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کرمان، با سن 18 تا 65 سال که طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه و همچنین در طول درمان، دوز داروهای آنتی سایکوتیک، لیتیوم و والپروات، آنها تغییری نکرده باشد، وارد این مطالعه می شوند. خانم های باردار و شیرده، بیماران با سابقه ی حساسیت به لاکتوز، بیماران مزمن قلبی، ربوی، کلیوی، کبدی، بیماران با سابقه ی مصرف مکمل ها، پروبیوتیک ها در دوماه اخیر، بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و بیماران با سابقه تشنج از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه A (پلاسبو): بیمارانی که طی مطالعه، درمان پلاسبو دریافت کرده اند. گروه B (مداخله): بیمارانی که طی مطالعه، درمان پروبیوتیک دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت سرمی IL6, TNFa, IL10. میزان بهبودی علائم افسردگی و مانیا بر اساس پرسشنامه های همیلتون، یانگ مانیا و Clinical global impression and improvement bipolar.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180819040836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 02-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6328 3211 34 98+

آدرس ایمیل

m.esmaeilzadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک ها در درمان اختلال دو قطبی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دو قطبی نوع 1 براساس DSM5 سن 18 تا 65 سال عدم تغییر دوز داروهای آنتی سایکوتیک، لیتیوم و والپرات سدیم طی 2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی نوع 1

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غلظت سرمی IL-6 در شروع مطالعه، یک ماه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری سطح سرمی IL-6

2

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت سرمی IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غلظت سرمی IL-10 در شروع مطالعه، یک ماه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری سطح سرمی IL-10

3

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت سرمی TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غلظت سرمی TNF-a در شروع مطالعه، یک ماه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری سطح سرمی TNF-a

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس یانگ مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه یانگ مانیا

هفته قبل از ورود به مطالعه و در طول درمان.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی. حساسیت به لاکتوز. ابتلا به بیماری‌های مزمن (قلبی، کلیوی، ریوی و کبدی). مصرف مکمل‌ها و پروبیوتیک‌ها طی 2 ماه اخیر. اسکیزوفرنیا و سایر اختلالات سایکوتیک. تشنج.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ساده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به دو گروه 30 نفره A(پلاسیبو) و B(پروبیوتیک)

کدگذاری می شوند. پلاسیبو، دارونما می باشد. هیچ یک از افراد شرکت

کننده در مطالعه، فردی که داده‌ها را آنالیز می کند و هم چنین محقق

نسبت به این کدها، آگاهی ندارند، بنابراین مطالعه، دوسوپه کور، می

باشد.

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/03/09, 2018-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.009

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علایم مانیا و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه Clinical Global Impression and Improvement Bipolar

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک که طی 2 ماه تحت درمان روزانه با یک عدد کپسول پروبیوتیک (بیوفلورا) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک که طی 2 ماه تحت درمان روزانه با یک عدد کپسول پلاسبو قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیل زاده

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار جمهوری، بیمارستان شهید بهشتی.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1398 3211 34 98+

ایمیل

m.esmaeilzadeh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار جمهوری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1006 3211 34 98+

ایمیل

m.esmaeilzadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین اسلامی

7616913555
تلفن
1006 3211 34 98+
ایمیل
m.esmaeilzadeh@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل غلظت سرمی IL-6,10 و TNF-a و پرسشنامه های میانگین نمره مقیاس همیلتون و بانگ مانیا و هم چنین Clinical Global Impression and Improvement Bipolar پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه ی سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهدی اسماعیل زاده- پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هدف از دسترسی به داده ها - درخواست به پست الکترونیک
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار جمهوری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1006 3211 34 98+

ایمیل

m_eslami@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار جمهوری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی