پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر سیلی مارین بر روی شاخص های تیروئیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرمی در بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تحت درمان با لیتیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سیلی مارین بر روی شاخص های تیروئیدی دربیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تحت درمان با لیتیم.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز سه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، دو گروه متشکل از 20 فرد واجد شرایط.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دربیماران بستری و سرپایی کلینیک روان پزشکی بیمارستان فرشچیان سینا دانشگاه علوم پزشکی همدان و مطب روانپزشک مربوطه اجرا خواهد شد. اختلال دو قطبی در بیماران توسط متخصص روان پزشک بر اساس DSM-5 تشخیص داده شده است. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. در گروه دارو علاوه بر درمان های استاندارد موثر در فاز افسردگی اختلال دو قطبی از سیلیمارین با دوز 140 میلیگرم روزانه نیز به مدت 16 هفته استفاده می شود. در گروه دارونما در کنار درمان های استاندارد از دارونمای کاملا مشابه با دارو از لحاظ ظاهر به مدت 16هفته استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان زنان و مردان با میانگین سنی 18 تا 70 سال می باشند. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران با تشخیص فاز افسردگی اختلالات دوقطبی توسط روان‌پزشک بر اساس DSM-5 ، بیماران دریافت کننده لیتیم. شرایط عدم ورود به مطالعه عبارتند از:بماران مبتلابه فاز mixed افسردگی با مانیک یا هایپومانیک هم‌زمان، بیماران باردار، بیماران شیرده
گروه‌های مداخله
به طور کلی دو گروه مداخله و کنترل در این مطالعه شرکت خواهند کرد. افراد در گروه مداخله از سیلی مارین استفاده می کنند. در گروه کنترل دارو نمایی که یک شکل و یک رنگ با سیلی مارین می باشد مورد استفاده قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های تیروئیدی T3, T4, TSH ، ظرفیت آنتی اکسیدانی سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190811044513N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,02-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,02-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا قیطاسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3252 0182
آدرس ایمیل
r.gheytasi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سیلی مارین بر روی شاخص های تیروئیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرمی در بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تحت درمان با لیتیم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیلی مارین بر روی شاخص های تیروئیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرمی در بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تحت درمان با

لیتیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 18 تا 70 سال بیماران با تشخیص فاز افسردگی اختلالات دوقطبی توسط روان‌پزشک بر اساس DSM-5 بیماران دریافت کننده لیتیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلابه فاز mixed افسردگی با مانیک یا هایپومانیک هم‌زمان بیماران باردار بیماران شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهیم نمود. براي اين منظوردر هر گروه دارو و دارو نما به طور جداگانه، چهار برگه کاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف A (گروه مداخله) و بر روی دو برگه دیگر حرف C (گروه مقایسه) مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده A يا C باشد به ترتيب به يكي از دو گروه مداخله (دريافت كننده سيلی مارين) و گروه مقايسه (دارو نما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذكر است برگه‌های بيرون كشيده شده تا زمانی كه هر چهار برگه بيرون كشيده نشده باشد به كشو برگردانده نخواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هرچهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به كشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظرادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند . هر دو گروه درمان استاندارد با لیتیم و داروهای آنتی سایکوتیک را دریافت می کنند. در گروه دارو علاوه بر درمان های استاندارد موثر در فاز افسردگی اختلال دو قطبی از سیلیمارین با دوز 140 میلیگرم روزانه نیز به مدت 10 هفته استفاده می شود. در گروه دارونما در کنار درمان های استاندارد از دارونمای کاملا مشابه با دارو از لحاظ ظاهر به مدت 10 هفته استفاده می شود. در این مطالعه محقق و پزشک معالج که بیماران را معاینه خواهد کرد از نوع داروی مورد استفاده برای بیماران اطلاعي نخواهد داشت. لذا این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.798

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 16 هفته پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 16 هفته پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت کالری متریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین شاخص های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 16 هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
سطح لیتیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 16 هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش فلومتری

3

شرح متغیر پیامد
فاز افسردگی بیماری دوقطبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 16 هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بیمار و تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد موثر در فاز افسردگی اختلال دو قطبی از سیلیمارین با دوز 140 میلیگرم روزانه نیز به مدت 16 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دارونما یا کنترل در کنار درمان های استاندارد از دارونمای کاملا مشابه با دارو از لحاظ ظاهر به مدت 16هفته استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روان پزشکی بیمارستان فرشچیان سینا دانشگاه علوم پزشکی همدان و مطب روانپزشک مربوطه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مهدیان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، کلینیک روان پزشکی بیمارستان فرشچیان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
mrmehdian1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
S_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا عطائی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، داشکده داروسازی
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1591
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا عطائی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، داشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1591
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مهدیان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1591
ایمیل
mrmehdian1375@gmail.co

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست