

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سیلی مارین بر روی شاخص های تیروئیدی در بیماران 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 در بیماران بستری و سرپایی کلینیک روان پزشکی بیمارستان فرشچیان سینا دانشگاه علوم پزشکی همدان و مطب روانپزشک مربوطه اجرا خواهد شد. اختلال دوقطبی 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 دوقطبی 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 کاملاً مشابه با دارو از لحاظ ظاهر به مدت 16 هفته 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: بیماران مبتلا به فاز mixed افسردگی با مانیک یا هایپومانیک همزمان، بیماران باردار، بیماران شیرده

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 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

0182 3252 81 98+

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

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

۱۳۹۸/۰۹/۲۹, 2019-12-20

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

شاخص‌های 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 شاخص‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 مبتلا به 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

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور در هر گروه دارو و دارو نما به طور جداگانه، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A (گروه مداخله) و بر روی دو برگه دیگر حرف C (گروه مقایسه) می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشتی میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به ترتیب به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده سیلی مارین) و گروه مقایسه (دارو نما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشتی برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشتی برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دارو و دارو نما قرار می‌گیرند. هر دو گروه درمان استاندارد با لیتیم و داروهای آنتی سایکوتیک را دریافت می‌کنند. در گروه دارو علاوه بر درمان‌های استاندارد موثر در فاز افسردگی اختلال دوقطبی از سیلیمارین با دوز 140 میلی‌گرم روزانه نیز به مدت 10 هفته استفاده می‌شود. در گروه دارو نما در کنار درمان‌های استاندارد از دارو نما کاملاً مشابه با دارو از لحاظ ظاهر به مدت 10 هفته استفاده می‌شود. در این مطالعه محقق و پزشک معالج که بیماران را معاینه خواهد کرد از نوع داروی مورد استفاده برای بیماران اطلاعی 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

4184 3827 81 98+
ایمیل
mrmehdian1375@gmail.com

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

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
0717 3838 81 98+
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

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 با کنترل در کنار درمان های استاندارد از دارونمای کاملاً مشابه با دارو از لحاظ ظاهر به مدت 16 هفته 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

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

1591 3838 81 98+

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

همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
1591 3838 81 98+
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، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1591 3838 81 98+

ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس