

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثربخشی مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین در مصرف کنندگان متامفتامین (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3، 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد که 50 نفر به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه آزمایش شرکت کنندگان روزانه 1 عدد کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 و گروه کنترل 1 عدد کپسول 1000 میلی گرمی پلاسیبو دریافت خواهند کرد. همه افراد در هر دو گروه با تکمیل پرسشنامه در ابتدا، 4 هفته و در پایان مطالعه (هشت هفته بعد از شروع مطالعه) ارزیابی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر دو جنس؛ تشخیص اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین توسط روانپزشک؛ تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم و آزمایش TLC؛ مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی و همچنین بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه نبودند از مطالعه خارج شدند

گروه های مداخله

گروه آزمایش درمان با مکمل اسیدهای چرب امگا 3 را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه 1 عدد کپسول 1000 میلی گرمی خواهد بود. گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف پلاسیبو روزانه 1 عدد کپسول 1000 میلی گرمی خواهد بود. کپسول های دارونما از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه امگا 3 خواهند بود

متغیرهای پیامد اصلی

عود، ولع، علایم ترک، افسردگی، مانیا، اضطراب، کیفیت خواب، عملکرد جنسی و تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023705N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2020, 1399/09/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2020, 1399/09/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2020, 1399/09/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 838264513

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-25, 1399/10/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-27, 1400/06/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

1399/08/20, 2020-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین

کد ICD-10

F15.94

توصیف کد ICD-10

Other stimulant use, unspecified with stimulant-induced mood disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عود

2

شرح متغیر پیامد

ولع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع

3

شرح متغیر پیامد

علایم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین در مصرف کنندگان متامفتامین (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکمل اسیدهای چرب امگا 3 و پلاسیبو در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم و آزمایش TLC تشخیص اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم توسط روانپزشک مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه نداشتن بیمارهای روانپزشکی جدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت برای شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های 10 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد، در دو گروه مساوی (داروی A و B) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 50 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 10 بلوک 5 تایی مختلف از حروف A و B که این حروف نشانگر گروه های omega-3 و دارونما هستند، ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با شماره یک تا ده شماره گذاری می شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوکها با انجام 10 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا ده، به طور تصادفی انتخاب می گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 5 تایی از حروف A (گروه omega-3) و B (گروه دارونما) حاصل می شود و در پایان 10 مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 10 بلوک، در مجموع یک ترکیب 50 تایی حروف A و B از بلوک ها بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده حروف های A و B، تک تک و به ترتیب در 50 پاکت مجزا و در بسته قرار داده می شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بدون زدن نام دارو به بیمار تحویل داده می شود. پزشک نیز از نوع داروی استفاده شده در هر گروه ناآگاه هست. رنگ و بوی پلاسیبو و دارونما یکسان است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم ترک

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی

5

شرح متغیر پیامد
مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مانیا

6

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب

8

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی

9

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش درمان با مکمل اسیدهای چرب امگا 3 را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه 1 عدد کپسول 1000 میلی گرمی خواهد بود. این کپسول ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد. مکمل اسیدهای چرب امگا 3 از شرکت داروسازی آدونیس کیش خریداری خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف پلاسبو روزانه 1 عدد کپسول 1000 میلی گرمی خواهد بود. کپسول های دارونما از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه مکمل اسیدهای چرب امگا 3 خواهند بود. پلاسبو از شرکت داروسازی آدونیس کیش تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

پیام محمدی

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

6683 3827 83 98+

ایمیل

payam.mohammadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
fztatari37@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مصطفی علیخانی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
m.alikhani18@yahoo.com

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

کد پستی
6719851115
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
khamzehee@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نونا واعظی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
Amirvaezi007@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فائزه تاتاری
موقعیت شغلی
دانشیار