

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی میزان اثربخشی مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. در این مطالعه دو سو کور، بیماران از شرکت در مطالعه و دریافت داروی جدید مطلع هستند اما محقق و شرکت کننده نسبت به اینکه کدام گروه داروی جدید و کدام گروه دارونما دریافت خواهند کرد کور نگه داشته می شوند. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی حداقل 50 بیمار مبتلا به اختلال خلقی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. تست TLC برای تایید مصرف متامفتامین انجام خواهد شد و بر اساس مصاحبه ساختار یافته DSM-VI، تشخیص اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین توسط روانپزشک باید تایید شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلالات خلقی ناشی از متامفتامین بر اساس ملاک های تشخیصی DSM5 معیارهای خروج از مطالعه: مصرف همزمان سایر مواد؛ سابقه ابتلا به اختلالات خلقی اولیه؛ سابقه ابتلا به اختلالات مغزی؛ افراد مبتلا به بیماریهای خاص و بیماران کلیوی؛ افراد با مشکلات انعقاد خونی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد 30 عدد کپسول حاوی 1 گرم omega-3 به مدت 8 هفته ( به صورت روزانه 1 کپسول) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد 30 عدد کپسول حاوی 1 گرم دارونما به مدت 8 هفته ( به صورت روزانه 1 کپسول) دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود؛ وسوسه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N161

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2021, 1399/12/18  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-03-2021, 1399/12/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-03-08, 1399/12/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-03-05, 1399/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-06, 1400/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی مکمل اسیدهای چرب امگا 3 در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به اختلال خلقی ناشی از مصرف متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسیدهای چرب امگا 3 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 اختلالات خلقی ناشی از متامفتامین بر اساس ملاک های

تشخیصی DSM5

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان سایر مواد سابقه ابتلا به اختلالات خلقی اولیه سابقه

ابتلا به اختلالات مغزی افراد مبتلا به بیماریهای خاص و بیماران کلیوی

افراد با مشکلات انعقاد خونی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم

می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی

تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو

گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها

0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست

انها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، محقق و بیمار از اینکه چه کسی داروی

جدید را دریافت خواهد کرد بی اطلاع هستند. بیماران از شرکت در

مطالعه و دریافت داروی جدید مطلع هستند اما محقق و شرکت کننده

نسبت به اینکه کدام گروه داروی جدید و کدام گروه دارونما دریافت

خواهند کرد کور نگه داشته خواهند شد. دارونما و داروی جدید هر دو به

شکل کپسول یک شکل هستند، در ظرف های یکسان نگه داشته می

شوند. داروها فقط از طریق سربال درج شده بر روی ظرف محتوی آن

قابل شناسایی هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6715847141

## تاریخ تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

## کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.808

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلالات خلقی

## کد ICD-10

F31.32

## توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode depressed, moderate

### 2

## شرح

وابستگی به متامفتامین

## کد ICD-10

F15.15

## توصیف کد ICD-10

Other stimulant abuse with stimulant-induced psychotic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان عود

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه عود (RPS)

### 2

## شرح متغیر پیامد

وسوسه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه وسوسه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد 30 عدد کپسول حاوی 1 گرم omega-3 به مدت 8 هفته ( به صورت روزانه 1 کپسول) دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد 30 عدد کپسول حاوی 1 گرم دارونما به مدت 8 هفته ( به صورت روزانه 1 کپسول) دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه تاتاری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

fztatari37@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@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

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 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

دکتر فائزه تاتاری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
1046 3826 83 98+  
ایمیل  
Amirvaezi007@yahoo.com

کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
1046 3826 83 98+  
ایمیل  
fztatari37@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
نونا واعظی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**