

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی اسید چرب امگا 3 به عنوان درمان کمکی بر افسردگی، پرخاشگری و کنترل ضعیف تکانه در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اسید چرب امگا 3 بر افسردگی، پرخاشگری و کنترل ضعیف تکانه در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی بستری در بیمارستان روانپزشکی رازی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، فاکتوریال، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی بستری در بیمارستان روانپزشکی رازی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند توسط نرم افزار وب به شکل تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و برای هر دو گروه از بیماران، روان درمانی از نوع DBT انجام خواهد شد و همچنین هر دو گروه داروی الانزایین از دوز 5 تا 15 میلی گرم، دریافت خواهند کرد. همچنین به گروه مداخله روزانه یک کیسول 2 گرمی امگا 3 داده به مدت 6 هفته داده خواهد شد. برای تمام بیماران در شروع مطالعه و انتهای هفته 12 پرسشنامه های افسردگی هملتون، پرخاشگری باس و پری و تکانشگری بارات ثبت خواهد شد و فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود به مطالعه بررسی خواهد کرد و فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص می کند متفاوت خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص قطعی اختلال شخصیت مرزی بر اساس DSM V، محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، اختلال منجر به مراجعه جهت درمان و بستری شود، IQ بالاتر از 70 باشد، بیمار و قیم بیمار رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند، عدم ورود: ابتلا به اختلال متابولیک، داشتن علائم اکستراپیرامیدال

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی که با الانزایین و روان درمانی درمان خواهند شد. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلال شخصی مرزی که با الانزایین، امگا 3 و روان درمانی درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، پرخاشگری، کنترل ضعیف تکانه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210531051453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2021, 1400/05/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2021, 1400/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-30, 1400/05/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه صدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7355 4405 21 98+

آدرس ایمیل

sadri.ensieh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, 1400/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, 1400/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسید چرب امگا 3 به عنوان درمان کمکی بر افسردگی، پرخاشگری و کنترل ضعیف تکانه در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید چرب امگا 3 در اختلال شخصیت مرزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اختلال شخصیت مرزی بر اساس DSM V محدوده سنی بین 18 تا 60 سال اختلال منجر به مراجعه جهت درمان و بستری شود IQ بالاتر از 70 داشته باشد بیمار و قیم بیمار رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر اختلالات روانپزشکی به جز اختلال سوء مصرف مواد داشتن بیماری دایات، اختلالات متابولیک، بیماری های جدی مدیکال یا نورولوژیک داشتن علایم اکستراپیرامیدال مانند لرزش دست ها، آبریزش از دهان، دیستونی گردن، ریجیدیتی و آکاتزیا بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت رفع برخی تورشهای احتمالی در این مطالعه، تصادفی سازی ساده فردی رعایت خواهد شد. در این مطالعه، برای تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، ابتدا با استفاده از نرم افزار آماری تحت وب <https://www.Randomization.com> توالی تصادفی از اعداد ایجاد خواهد شد. همچنین مواردی همچون فردی که توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد، فردی که را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی و آنها را در مطالعه ثبت نام خواهد کرد و فردی که شرکت کنندگان را به گروه اختصاص خواهد داد از هم مجزا هستند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طراحی این مطالعه از نظر کورسازی به صورت دوسوکور صورت خواهد گرفت. این نوع طراحی به این صورت است که افراد مورد مطالعه از نوع مطالعه مطلع نیستند و ارزیاب نیز از مداخله ی صورت گرفته در هر بیمار اطلاعی ندارد. هدف از این نوع طراحی، جلوگیری از بروز تورش مشاهده گر است. این تورش به این معنی است که نتایج مشاهده شده از طرح تحت تاثیر نگرش و رفتار بیمار یا پزشک قرار گیرد. بنابراین طراحی این مطالعه به نحوی انجام خواهد شد که تورشهای ممکن به حداقل برسند و نتایج نزدیکتری به واقعیت حاصل شود.

دارو نما

ندارد

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار فردوس شرق، خیابان ابراهیمی جنوبی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481958465

تاریخ تایید

2020-01-14, 1398/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Borderline personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

افسردگی با پرسشنامه همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

کنترل تکانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل تکانه با پرسشنامه بارات

3

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمارستان روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
 آنسیه صدی
آدرس خیابان
 بلوار تقی آباد، شهر ری
شهر
 شهرری
استان
 تهران
کد پستی
 1866958891
تلفن
 1220 3340 21 98+
ایمیل
 Razi.pr@uswr.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: "داروی الانزایم یک داروی ضد روانپریشی آتیک با فرمول شیمیایی C17H20N4S و از مشتقات تینو بنزودیازین با نیمه عمر 21 تا 54 ساعت و دارای متابولیسم کبدی است که می‌تواند با مهار بازجذب سروتونین و دوپامین در انتهای پیش سیناپسی اعصاب باعث کاهش پرخاشگری و به دنبال آن بهتر شدن خلق افراد شود. از این دارو با دوز 5 تا 15 میلی گرم در روز بر حسب پاسخ بیمار به مدت 6 هفته استفاده خواهد شد و داروی مورد استفاده الانزایم 5 میلی گرم از شرکت داروسازی عبیدی خواهد بود. داروی امگا 3 یک اسید چرب زنجیره بلند یعنی یک زنجیره 18 کربنی با سه پیوند دو گانه روی کربن های 9 و 12 و 15 می باشد که با توجه به فرضیه کاهش اسیدهای چرب امگا 3 در غشاء سلول های عصبی بیماران اختلال شخصیت مرزی از این دارو با دوز 2 گرم در روز به مدت 6 هفته استفاده خواهد شد و داروی مورد استفاده امگا 3، یک میلی گرم از شرکت داروسازی اکتور خواهد بود، در حال حاضر تنها درمان مورد تایید برای اختلال شخصیت مرزی روان درمانی می باشد، و این روش درمانی در حال حاضر مؤثرترین روش درمانی این اختلال می باشد. درمانگران از رفتاردرمانی برای کنترل تکان ها و انفجارهای خشم بیماران و برای کاستن از حساسیت آنها به انتقاد و طرد استفاده می کنند و از طریق آموزش مهارت های اجتماعی به بیمار کمک می شود تا بتوانند تأثیر کارهای خود بر دیگران را ببینند و رفتار میان فردی خود را بهبود بخشند و رفتار درمانی دیالکتیکال که شایع ترین نوع روان درمانی استفاده شده در این بیماران است و به ویژه در بیمارانی که اقدام به خودکشی یا خودزنی داشتند کاربرد دارد و باعث کنترل بهتر تکان در بیماران می شود، به مدت 4 هفته و هر هفته به مدت یک ساعت در درمانگاه روان درمانی بیمارستان روانپزشکی رازی توسط دستیار سال آخر روانپزشکی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: "داروی الانزایم یک داروی ضد روانپریشی آتیک است که می‌تواند با تأثیر بر سروتونین و دوپامین باعث کاهش پرخاشگری و به دنبال آن بهتر شدن خلق افراد شود. از این دارو با دوز 5 تا 15 میلی گرم در روز بر حسب پاسخ بیمار به مدت 6 هفته استفاده خواهد شد و داروی مورد استفاده از شرکت داروسازی عبیدی خواهد بود، با توجه به اینکه تنها درمان مورد تایید برای اختلال شخصیت مرزی روان درمانی می باشد، رفتار درمانی دیالکتیکال که شایع ترین نوع روان درمانی استفاده شده در این بیماران است به مدت 4 هفته و هر هفته به مدت یک ساعت در درمانگاه روان درمانی بیمارستان روانپزشکی رازی توسط دستیار سال آخر روانپزشکی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ولنجک، خیابان کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آنسیه صدی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

انسبه صدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار فردوس شرق، خیابان ابراهیمی جنوبی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481958465

تلفن

7355 4405 21 98+

ایمیل

Sadri.Ensieh@gmail.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

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار فردوس شرق، خیابان ابراهیمی جنوبی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481958465

تلفن

7355 4405 21 98+

ایمیل

Sadri.ensieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

انسبه صدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار فردوس شرق، خیابان ابراهیمی جنوبی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481958465

تلفن

7355 4405 21 98+

ایمیل

Sadri.ensieh@gmail.com