

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر مکمل یاری امگا-3 بر سطح سرمی اینترلوکین 6 ، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا و وضعیت افسردگی در بیماران دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری امگا-3 بر سطح سرمی اینترلوکین 6 ، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا و وضعیت افسردگی در بیماران دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز افسرده که حداقل 6 ماه از شروع بیماری آنها گذشته باشد انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط ابتدا به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه علاوه بر درمان معمول خود، 2 گرم مکمل امگا-3 به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و گروه دیگر با گروه کنترل بیمارانی هستند که علاوه بر درمان دارویی معمول خود دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. در این پژوهش از روش دو سوکور (double blinding) استفاده می شود. به طوری که فرد مسؤول دادن مکمل ها و مداخله و تکنیسین مسؤول ثبت پیامدها، از مطالعه مورد نظر مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) ابتلا به اختلال دوقطبی (2) سن 16 تا 50 سال (3) حداقل 6 ماه از شروع بیماری آنها گذشته باشد (4) رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه (5) عدم دریافت مکمل امگا 3 در چند ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه (6) نداشتن جراحی برنامه ریزی شده در سه ماه آینده و عدم مصرف دارویی که با امگا-3 تداخل دارد (7) عدم ابتلا به فشار خون بالا و مصرف مواد مخدر و الکل معیارهای خروج: (1) تغییر دوز یا نوع داروی مصرفی (2) بروز هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به مکمل امگا-3 (3) مصرف کم تر از 80 درصد مکمل (4) داشتن التهاب و بیماری های عفونی (5) انصراف از ادامه مطالعه به هر دلیلی

گروه های مداخله

گروه مداخله : 30 بیمار مبتلا به دوقطبی که مکمل امگا3 دریافت می کنند. گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به دوقطبی که پلاسبو حاوی روغن پرافین خوراکی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

(1) میانگین های اینترلوکین 6 و فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (2) نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211220053469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, 1400/10/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2022, 1401/01/28

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, 1400/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی اصلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3348 4862

آدرس ایمیل

hadi_eslahi2015@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2022, 1400/11/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2022, 1401/01/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

09-01-2022, 1400/10/19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

12-01-2022, 1400/10/22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

14-03-2022, 1400/12/23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری امگا-3 بر سطح سرمی اینترلوکین 6 ، فاکتور

نکروزدهنده تومور آلفا و وضعیت افسردگی در بیماران دوقطبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری امگا-3 بر سطح سرمی اینترلوکین-6، فاکتور نکرودهنده تومور آلفا و وضعیت افسردگی در بیماران دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال دوقطبی حداقل 6 ماه از شروع بیماری آنها گذشته باشد رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در طرح توسط خود فرد یا اطرافیان درجه 1 عدم دریافت مکمل امگا 3 در چند ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه نداشتن جراحی برنامه ریزی شده در سه ماه آینده عدم مصرف دارویی که با امگا-3 تداخل دارد مثل داروهای ضد انعقاد از چند ماه جلوتر عدم ابتلا به فشار خون بالا عدم مصرف مواد مخدر و الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر دوز یا نوع داروی مصرفی بروز هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به مکمل امگا-3 مصرف کم تر از 80 درصد مکمل ابتلا به بیماری های التهابی و عفونی انصراف از ادامه مطالعه به هر دلیلی

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند. سپس بر اساس بلوک های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند، به گروه مورد نظر اختصاص می یابند. این بلوکها با استفاده از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش دو سوکور (double blinding) استفاده می شود. به طوری که فرد مسؤول دادن مکمل ها و مداخله و تکنیسین مسؤول ثبت پیامدها، از مداخله مورد نظر مطلع نخواهد بود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی، خیابان 18 متری گلها، گلها 3، میلان دوم، سمت راست، فرعی دوم، سمت چپ

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816993353

تاریخ تایید

2021-12-25, 1400/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.319

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.3

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode depressed, mild or moderate severity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل امگا 3

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تجاری/الایزا

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فاکتور نکرودهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل امگا 3

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تجاری/الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل امگا 3

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی علاوه بر درمان معمول خود، روزانه 2 کیپسول امگا3 (ساخت شرکت داروسازی باریج) که هر کیپسول محتوی 1 گرم امگا 3 است به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که توصیه می شود همراه با ناهار و شام آن را مصرف نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی علاوه بر درمان معمول خود، روزانه 2 کیپسول دارونما حاوی روغن پارافین خوراکی (ساخت شرکت داروسازی باریج) که هر کیپسول محتوی 1 گرم روغن پارافین خوراکی است به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که توصیه می شود همراه با ناهار و شام آن را مصرف نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهاران

نام کامل فرد مسوول

عزیزالله مجاهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) ، روبروی اداره غله

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813913777

تلفن

3777 3351 54 98+

ایمیل

baharanhospital@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، ساختمان ستاد، طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2116 3337 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هادی اصلاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی، خیابان ۱۸ متری گلها، گلها ۳، میلان

دوم، سمت راست، فرعی دوم، سمت چپ

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816993353

تلفن

4862 3348 54 98+

ایمیل

hadi_eslahi2015@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هادی اصلاحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی، خیابان ۱۸ متری گلها، گلها ۳، میلان
دوم، سمت راست، فرعی دوم، سمت چپ

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816993353

تلفن

4862 3348 54 98+

ایمیل

hadi_eslahi2015@zaums.ac.ir

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی، خیابان ۱۸ متری گلها، گلها ۳، میلان
دوم، سمت راست، فرعی دوم، سمت چپ

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816993353

تلفن

4862 3348 54 98+

ایمیل

hadi_eslahi2015@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هادی اصلاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس