

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

ارزیابی اثربخشی امگا 3 به عنوان درمان کمکی در تثبیت کنندگی خلق در نوجوانان مبتلا به اختلال دو قطبی تحت درمان لیتیوم و آنتی سایکوتیک نسل دوم (آری پی پرازول یا ریسپریدون): یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی امگا 3 بعنوان درمان کمکی در تثبیت کنندگی خلق در نوجوانان مبتلا به اختلالات دو قطبی تحت درمان داروی لیتیوم و آری پی پرازول یا لیتیوم و ریسپریدون

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سوبه کور و تصادفی شده در فاز 3 بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از کد گذاری بسته های مشابه حاوی داروی با اندازه و شکل مشابه بعنوان امگا 3 و پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روزبه بیماران سرپایی مراجعه به درمانگاه و بستری در بخش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دو قطبی در فاز میکس (شرایط ورود) عدم ورود: بیماران عقب مانده ذهنی بیماران طیف اتیسم عدم مصرف هرگونه مواد مخدر در یک ماه پیش ابتلا به بیماری های جسمی و عصبی کتراندیکه مصرف داروی امگا 3 (مشکل قلبی)

گروه های مداخله

بیماران دو قطبی تحت درمان با دارو با پاسخ ناکافی که بصورت تصادفی تحت درمان با امگا 3 یا پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اثر امگا 3 در جهت بهبودی یا عدم بهبودی خلقی در بیماران دو قطبی تحت درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سعادت فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4829 5542 21 98+

آدرس ایمیل

zynbsadtfr4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی امگا 3 به عنوان درمان کمکی در تثبیت کنندگی خلق در نوجوانان مبتلا به اختلال دو قطبی تحت درمان لیتیوم و آنتی سایکوتیک نسل دوم (آری پی پرازول یا ریسپریدون): یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا 3 به عنوان درمان کمکی در تثبیت کنندگی خلق بیماران دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دو قطبی در فاز میکس و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220418054579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دو قطبی

کد ICD-10

F31.6

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode mixed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پاسخدهی به درمان در پرسشنامه CGI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (CGI)، پرسشنامه (KSADS)، پرسشنامه (YMRS)، پرسشنامه (BDI)، پرسشنامه (Conner's) بر اساس پرسشنامه‌های فوق بیمار در فاز میکس بدون بیماری همراه مانند سایکوز و ایتسم و عقب ماندگی ذهنی وارد مطالعه می شود و تحت درمان آمگا 3 و یا پلاسبو قرار گرفته و سپس با پرسشنامه CGI میزان پاسخ به درمان سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت خلقی بیمار دو قطبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CGI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دو قطبی با پاسخ درمانی ناکافی (طبق پرسشنامه CGI) که به مدت شش هفته تحت درمان لیتیم و آری پی پرازول یا لیتیم و ریسپریدون می باشند پس از مصاحبه و پرکردن پرسشنامه ها، تحت درمان با آمگا 3 به میزان 2000 میلی گرم بصورت تصادفی در روز به مدت 8 هفته قرار گرفته و سپس پرسشنامه ها مجدداً از بیماران گرفته شد. کارخانه سازنده: شرکت داروسازی دکتر زهراوی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دوقطبی با پاسخ درمانی بیماران دو قطبی با پاسخ درمانی ناکافی (طبق پرسشنامه CGI) که به مدت شش هفته تحت درمان لیتیم و آری پی پرازول یا لیتیم و ریسپریدون می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران عقب مانده ذهنی بیماران طیف ایتسم عدم مصرف هرگونه مواد مخدر در یک ماه پیش ابتدا به بیماری های جسمی و عصبی کنترااندیکه مصرف داروی آمگا 3 (مشکل قلبی)

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان روزبه بصورت سریایی و یا بستری با تشخیص بیماری دو قطبی که تحت درمان داروی لیتیم و آری پی پرازول یا لیتیم و ریسپریدون بوده پس از مصاحبه بر اساس پرسشنامه KSADS و تکمیل پرسشنامه‌های دیگر توسط مجری طرح، مراجعه به درمانگاه کرده و از منشی درمانگاه داروی کدگذاری شده، کد 1 (امگا 3) و یا کد 2 (پلاسبو) بصورت تصادفی دریافت کردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها آمگا 3 و پلاسبو به صورت قرص های همشکل و هم اندازه در بسته بندی های یکسان با کدهای 1 و 2 مشخص شده و توسط منشی درمانگاه به بیماران داده شد، بطوریکه پزشک تجویز کننده و بیمار و خانواده بیمار از محتوای آن اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرری میدان شهید غیبی خیابان مدرس کوچه روئین تن پلاک 3

طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1843753158

تاریخ تایید

1400/12/20, 2022-03-11

کد کمیته اخلاق

پس از مصاحبه و پرکردن پرسشنامه ها، تحت درمان با داروی پلاسبو به مدت 8 هفته بصورت تصادفی قرار گرفته و سپس پرسشنامه ها مجدد از بیماران گرفته شد.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

زینب سعادت فر

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://roozbehhospital.tums.ac.ir/public/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عدم حمایت مالی

آدرس خیابان

شهرری میدان غیبی کوچه روئین تن پلاک 3 طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1843753158

تلفن

5555 5555 21 98+

ایمیل

zynbsadtfr4@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

عدم حمایت مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب سعادت فر

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شهرری میدان شهید غیبی خیابان مدرس کوچه روئین تن پلاک 3

طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1843753158

تلفن

5555 5555 21 98+

ایمیل

zynbsadtfr4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب سعادت فر

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شهرری میدان شهید غیبی خیابان مدرس کوچه روئین تن پلاک 3

طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1843753158

تلفن

5555 5555 21 98+

ایمیل

zynbsadtfr4@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب سعادت فر

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شهرری میدان شهید غیبی خیابان مدرس کوچه روئین تن پلاک 3

طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1843753158

تلفن

5555 5555 21 98+

ایمیل

zynbsadtfr4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست