

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثربخشی افزودن امگا3 به درمان ECT در بیماران دوقطبی در دوره شیدایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی افزودن امگا3 به درمان الکتروشوک تراپی در بیماران دوقطبی در دوره شیدایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 50 بیمار، بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران دوقطبی در فاز حاد شیدایی که طبق نظر پزشک نیازمند دریافت ECT بودند در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود. بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بیماران دوقطبی در فاز حاد شیدایی که طبق نظر پزشک نیازمند دریافت ECT بودند، سن بزرگتر مساوی 18، نمره یانگ بزرگتر مساوی 20، داشتن تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی معیارهای خروج: ابتلا به سایر اختلالات روان پزشکی به جز دوقطبی، حاملگی یا شیردهی، داشتن سابقه سوء مصرف مواد در 2 هفته گذشته یا وابستگی در 2 ماه گذشته، داشتن بیماری سیستماتیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 25 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با الکتروشوک تراپی با کیسول امگا3 100 میلی گرم (شرکت داروسازی زهراوی) به مدت 4 هفته گروه کنترل: 25 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با الکتروشوک تراپی با دارونما به صورت تک دز خوراکی روزانه به مدت 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی، کیفیت خواب، نمره پرسشنامه یانگ مانیا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, 1401/06/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-13, 1401/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن امگا3 به درمان ECT در بیماران دوقطبی در

دوره شیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن امگا3 در بیماران دوقطبی در دوره شیدایی نیازمند دریافت

شوکه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دوقطبی در فاز حاد شیدایی که طبق نظر پزشک نیازمند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری 2 قطبی فاز مانیا

کد ICD-10

F31.2

توصیف کد ICD-10

Bipolar Disorder, current episode manic severe with  
psychotic features

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم مانیا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه 4، و هشتمین جلسه الکتروشوک تراپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یانگ مانیا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی موتترال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خواب پیترزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 25 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با الکتروشوک تراپی با کپسول امگا 3 100 میلی گرم (شرکت داروسازی زهراوی) به صورت تک دز خوراکی روزانه به مدت 4 هفته قرار می‌گیرند. تعداد جلسات الکتروشوک تراپی 8 جلسه می‌باشد که در شرایط استاندارد به صورت یک روز درمیان انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دریافت ECT بودند سن بزرگتر مساوی 18 نمره یانگ بزرگتر مساوی 20 داشتن تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به سایر اختلالات روان‌پزشکی به جز دوقطبی حاملگی یا شیردهی داشتن سابقه سوء مصرف مواد در 2 هفته گذشته یا وابستگی در 2 ماه گذشته داشتن بیماری سیستماتیک

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شکل دارو و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 25 بیمار مبتلا به اختلال 2 قطبی در فاز مانیا تحت درمان با الکتروشوک تراپی با دارونما (شرکت داروسازی زهراوی) به مدت 4 هفته قرار می گیرند. تعداد جلسات الکتروشوک تراپی 8 جلسه می باشد که در شرایط استاندارد به صورت یک روز درمیان انجام می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فرشچیان

**نام کامل فرد مسوول**

علی قلعه ایها

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

5015 1828 81 98+

**ایمیل**

alighaleih@yahoo.co.uk

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه عربلو

**موقعیت شغلی**

دستیار روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

5015 1828 81 98+

**ایمیل**

Kharabloo1358@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

علی قلعه ایها

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

5015 1828 81 98+

**ایمیل**

alighaleih@yahoo.co.uk

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

رضا شکوهی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**ایمیل**

vc\_research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

5015 1828 81 98+  
ایمیل  
Kharabloo1358@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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 همدان

**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه عربلو

**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی

**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**  
همدان

**استان**  
همدان

**کد پستی**  
6517838695

**تلفن**