

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مکمل کورکومین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی دو قطبی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین اثر مکمل کورکومین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی دو قطبی اهداف اختصاصی (ویژه) طرح: ۱. تعیین میانگین نمره پرسشنامه گروه ها قبل و بعد از مداخله ۲. مقایسه میانگین نمره پرسشنامه گروه ها قبل و بعد از مداخله بر اساس سن بیماران ۳. مقایسه میانگین نمره پرسشنامه گروه ها قبل و بعد از مداخله بر اساس جنس بیماران ۴. مقایسه میانگین نمره پرسشنامه گروه ها قبل و بعد از مداخله بر اساس سابقه ابتلا به بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی در دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ۵ آذر شهر گرگان در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۳

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱. رضایت بیمار یا قیم بیمار برای شرکت در مطالعه ۲. تشخیص اختلال افسردگی دو قطبی بیمار توسط متخصص روانپزشک بر اساس معیارهای DSM-۳-V. سن بالای ۱۸ سال معیارهای خروج از مطالعه: ۱. سایر اختلالات روانپزشکی ۲. بیماریهای التهابی مزمن ۳. مصرف داروهای گیاهی ۴. سابقه حساسیت به داروهای گیاهی و زردچوبه ۵. بارداری یا شیردهی ۶. بیماران مصرف کننده داروهای ضدانعقاد و ضد پلاکت مانند آسپرین، کلوپیدوگرل، هپارین، انوکسپارین، وارفارین

گروه های مداخله

گروه A: علاوه بر داروهای معمول قبلی، روزانه ۲ عدد قرص مکمل کورکومین ۵۰۰ میلی گرمی به مدت ۶ هفته گروه B: همان درمان دارویی قبلی را ۶ هفته دوز ایمن برای کورکومین ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی گرم در روز بود به همین دلیل دوز ۱۰۰۰ میلی گرم انتخاب شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی درمان پیامد اصلی این مطالعه است که با استفاده از پرسشنامه سنجیده خواهد شد. پرسشنامه برای بیماران قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. تفاوت در نمره پرسشنامه اثر درمان در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231206060281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

آخرین بروز رسانی: 14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقصدلو راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2459 275 911 98+

آدرس ایمیل

azadeh_rad1990@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار یا قیم بیمار برای شرکت در مطالعه تشخیص اختلال افسردگی دو قطبی بیمار توسط متخصص روانپزشک بر اساس معیارهای DSM-5 سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر اختلالات روانپزشکی بیماریهای التهابی مزمن مصرف داروهای گیاهی سابقه حساسیت به داروهای گیاهی و زردچوبه بارداری یا شیردهی بیمار مصرف کننده داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکت مانند آسپرین، کلوییدوگرل، هپارین، انوکسپارین، وارفارین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد به روش بلوک تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. ابتدا نمره اولیه پرسشنامه BDRS افراد را بررسی خواهیم کرد و هر ۴ نفر دارای نمره پرسشنامه تقریباً مشابه را در یک بلوک قرار می‌دهیم. سپس به روش تصادفی ساده با جایگذاری از بین بلوکهای زیر یک بلوک را انتخاب خواهیم کرد و براساس جایگشت حروف در آن بلوک، بیماران درمانها را دریافت خواهند نمود. ۱. ABBA ۲. ABAB ۳. BAAB ۴. BABA ۵. BBAA ۶. ABAB

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد و مجری دستیار اعصاب و روان در جریان نوع درمانی که بیماران دریافت خواهند نمود نیستند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی و عدم امکان حدس زدن، نوع درمان هر بیمار در داخل پاکتهای نامه مشابه تحویل آنها خواهد شد و برای حفظ بلائیندیگ، داروها توسط فرد دیگری از اعضای تیم تحقیق (غیر از دستیار اعصاب و روان) به بیماران تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان خیابان پنجم آذر بیمارستان 5 آذر دپارتمان اعصاب و روان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2023-11-14, 1402/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Bipolar disorder

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی درمان نتیجه اصلی این مطالعه است که با استفاده از پرسشنامه سنجیده خواهد شد. پرسشنامه برای بیماران قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. تفاوت در نمره پرسشنامه اثر درمان در نظر گرفته خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی مقیاس درجه بندی افسردگی دوقطبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته ۶ و ۱۲. جهت اطمینان پزشک از یکسان بودن شرایط همه بیماران و کنترل اثرات درمان با داروهای استاندارد تمام بیماران به مدت ۶ هفته درمان استاندارد معمول را دریافت خواهند کرد. سپس قبل از تقسیم بیماران به دو گروه و شروع مداخله، پرسشنامه موردنظر برای آنها توسط مجری دستیار روانپزشکی تکمیل خواهد شد. سپس بیماران به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می‌شوند و به مدت ۶ هفته درمان تخصیص داده شده را دریافت خواهند کرد. مجدد پرسشنامه برای آنها تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر داروهای معمول قبلی (سدیم والپرات و ریسپریدون یا الانزاپین یا کویتامین)، روزانه ۲ عدد قرص مکمل کورکومین ۵۰۰ میلی گرمی به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همان درمان دارویی قبلی را ۶ هفته ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهري مهدوي

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر خیابان پنجم آذر شهر گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

azadeh_rad1990@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس بیگم میربهبهانی

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده گرگان به کردکوی ابتدای جاده شصت کلا مجموعه

آموزش عالی فلسفی دانشگاه علوم پزشکی گلستان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

azadeh_rad1990@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده مقصدلو راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دپارتمان اعصاب و روان بیمارستان 5 آذر خیابان پنجم آذر شهر

گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4937195763

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

azadeh_rad1990@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده مقصدلو راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر خیابان پنجم آذر گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده مقصودلو راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر خیابان پنجم آذر گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

azadeh_rad1990@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایلهای مرتبط با تمام قسمتهای فوق در زمان انتشار مقاله حاصل از

این کار تحقیقاتی در قسمت ضمیمه مقاله بر روی سایت ژورنال

بارگزاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه کسانی که به نویسنده مسئول مقاله ایمیل ارسال نمایند و داده‌ها

را درخواست نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

همه کسانی که به نویسنده مسئول مقاله ایمیل ارسال نمایند و داده‌ها

را درخواست نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

همه کسانی که به نویسنده مسئول مقاله ایمیل ارسال نمایند و داده‌ها

را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همه کسانی که به نویسنده مسئول مقاله ایمیل ارسال نمایند و داده‌ها

را درخواست نمایند.

سایر توضیحات