# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر افزودن اسیدفولیک به رژیم دارویی (سیتالوپرام) بیماران افسرده

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: در مطالعه حاضر هدف تعیین تاثیر افزودن اسید فولیک به رژیم درمانی (سیتالوپرام) در درمان بیماران مبتلا به افسردگی است. سطح مطلوب این ویتامین برای عملکرد طبیعی مغز و بدن ضروری است. اخیرا بررسی ها بر روی تاثیر اسید فولیک در اختلالات شناختی متمرکز شده اند. مطالعات جدیدتر اثبات کرده اند که سطح پلاسمایی فولات افراد مبتلا به اختلالات خلقی نظیر افسردگی کمتر از حد مطلوب است. هدف اصلی: تعیین تاثیر افزودن اسیدفولیک به رژیم دارویی (سیتالوپرام) در پاسخ به درمان بیماران افسرده. طراحی: این مطالعه کارازمایی بالینی است. ٦٠ بیمار مبتلا به افسردگی ارجاع شده به بیمارستان فارابی کرمانشاه با استفاده از روش در دسترس انتخاب و به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه مطالعه داروی سیتالوپرام با دوز درمانی ٦٠میلی گرم در روز به همراه اسید فولیک با دوز ۵ میلی گرم داده می شود، در حالی که گروه کنترل داروی سیتالوپرام با همان دوز و به همراه دارونما دریافت می کنند. حداکثرهمانند سازی بین گروههای مطالعه و کنترل رعایت می شود. ارزیابی شدت علایم با استفاده از پرسشنامه استاندارد بك توسط کارشناس روانشناسی بالینی بی اطلاع از نحوه درمان انجام می گیرد. این پرسشنامه شامل ۲۱ سوال است و چهار درجه افسردگی را مشخص می کند. دامنه نمره کل بین ۰ تا ٦٣ است. نحوه امتیاز دهی به سوالات بدین صورت است که نمره ۱ تا ۱۰، طبیعی؛ ۱۱ تا ١٦، کمی افسرده؛ ۱۷ تا ۲۰، نیازمند مشورت با پزشک؛ ۲۱ تا ۳۰، به سمت افسردگی شدی؛ ۳۱ تا ٤٠، افسردگی شدید؛ و بیشتر از ٤٠، افسردگی بیش از حد. روش اجرا: در این مطالعه بیماران در دو گروه مطالعه و کنترل مورد بررسی قرار می گیرند. سعی خواهد شد حداکثر همانندسازی بین گروههای مطالعه و کنترل رعایت شود. روش نمونه گیری به روش در دسترس خواهد بود. بیماران در طی بررسی ۵ بار به وسیله آزمون بک طی مصاحبه های بالینی در فواصل زمانی صفر و دو هفته بعد، و سپس ۱، ۲، و ۳ ماه بعد، مورد بررسی قرار می گیرند. در هر مرحله و در پایان بررسی، ارزیابی نشانه ها، میزان بهبود، و عوارض دارو درمانی توسط پزشک متخصص انجام می شود. این مطالعه، تصادفی و دو سوکور است که با کنترل دارو نما انجام می گردد. معیارهای ورود: داشتن سن بیشتراز ۱۸ سال؛ وجود اختلال افسردگی. معیارهای خروج:بیماران عقب مانده ذهنی (بهره هوشی کمتر از ۷۰)؛ موارد منع مصرف اسیدفولیک؛ بارداری؛ اختلالات پزشکی و نورولوژیکی شدید؛ بیماریهای گوارشی و کلیوی؛ کم خونی؛ و اسکیزوفرنی. در این مطالعه تاثیر افزودن اسیدفولیک به سیتالوپرام در پاسخ به درمان بیماران افسرده مورد بررسی قرار می گیرد، مدت نمونه گیری دو سال و پیامد مورد انتظار افزایش پاسخ به درمان در مصرف کنندگان فولات می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013033112825N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۲۱ ,12-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۰۵/۲۱ ,2014-08-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فائزه تاتاری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1432 2356

**آدرس ایمیل**

maryamflower98@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۳/۲۸ ,2013-06-18

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۰۳/۲۸ ,2015-06-18

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر افزودن اسیدفولیک به رژیم دارویی (سیتالوپرام) بیماران افسرده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیراسیدفولیک در درمان بیماران افسرده
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود: داشتن سن بیشتراز ۱۸ سال؛ وجود اختلال افسردگی.
معیارهای خروج: بیماران عقب مانده ذهنی (بهره هوشی کمتر از ۷۰)؛ موارد منع مصرف اسیدفولیک؛ بارداری؛ اختلالات پزشکی و نورولوژیکی شدید؛ بیماریهای گوارشی و کلیوی؛ مصرف مکمل های ویتامین ب؛ کم خونی؛ و اسکیزوفرنی.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 کرمانشاه
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
6714673159
**تاریخ تایید**
2013-06-18, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
12372

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32
**توصیف کد ICD-10**
Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
پاسخ به درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو شروع درمان، ۲ هفته بعد، ۱ماه بعد، ۲ ماه بعد، ۳ ماه بعد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد بک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
پاسخ به درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو شروع درمان، ۲ هفته بعد، ۱ماه بعد، ۲ ماه بعد، ۳ ماه بعد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برسشنامه استاندارد بک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
افزودن قرص اسیدفولیک به رژیم دارویی (سیتالوپرام) بیماران افسرده، در گروه مطالعه، با دوز۵ میلی گرم یک بار در روز به مدت ۴ ماه .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
افزودن دارونما به رژیم دارویی بیماران افسرده (سیتالوپرام) در گروه کنترل، به مدت ۴ ماه.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی فارابی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
افسر مهران نیا
**آدرس خیابان**
بلوار دولت آباد، میدان ایثار
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرید نجفی
**آدرس خیابان**
معاونت تحقیقات،بلوار شهید بهشتی
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
مریم پشاآبادی
**موقعیت شغلی**
کارشناس پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان طالقانی، بلوار شهید بهشتی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
6717783141
**تلفن**
+98 83 3432 2356
**فکس**
+98 83 3836 9850
**ایمیل**
maryamflower98@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
فائزه تاتاری
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی روانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان فارابی، بلوار دولت آباد
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3727 9983
**فکس**
+98 83 3724 5640
**ایمیل**
ftatari@kums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
www.kums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم پشاآبادی
**موقعیت شغلی**
کارشناس پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان طالقانی، بلوار شهید بهشتی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
6717783141
**تلفن**
+98 83 3432 2356
**فکس**
+98 83 3836 9850
**ایمیل**
maryamflower98@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.kums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی