

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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. اخیراً بررسی‌ها بر روی تاثیر اسید فولیک در اختلالات شناختی متمرکز شده‌اند. مطالعات جدیدتر اثبات کرده‌اند 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 کارآزمایی بالینی است. ۶۰ بیمار مبتلا به افسردگی ارجاع شده به بیمارستان فارابی کرمانشاه با استفاده از روش در دسترس انتخاب و به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. در گروه مطالعه دارویی سیتالوپرام با دوز درمانی ۶۰ میلی گرم در روز به همراه اسید فولیک با دوز ۵ میلی گرم داده می‌شود، در حالی که گروه کنترل دارویی سیتالوپرام با همان دوز و به همراه دارونما دریافت می‌کنند. حداکثر همانند سازی بین گروه‌های مطالعه و کنترل رعایت می‌شود. ارزیابی شدت علائم با استفاده از پرسشنامه استاندارد بک توسط کارشناس روانشناسی بالینی بی اطلاع از نحوه درمان انجام می‌گیرد. این پرسشنامه شامل ۲۱ سوال است و چهار درجه افسردگی را مشخص می‌کند. دامنه نمره کل بین ۰ تا ۶۳ است. نحوه امتیاز دهی به سوالات بدین صورت است که نمره ۱ تا ۱۰، طبیعی؛ ۱۱ تا ۱۶، کمی افسرده؛ ۱۷ تا ۲۰، نیازمند مشورت با پزشک؛ ۲۱ تا ۳۰، به سمت افسردگی شدی؛ ۳۱ تا ۴۰، افسردگی شدید؛ و بیشتر از ۴۰، افسردگی بیش از حد. روش اجرا: در این مطالعه بیماران در دو گروه مطالعه و کنترل مورد بررسی قرار می‌گیرند. 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 مصاحبه‌های بالینی در فواصل زمانی صفر و دو هفته بعد، و سپس ۱، ۲، و ۳ ماه بعد، مورد بررسی قرار می‌گیرند. در هر مرحله و در پایان بررسی، ارزیابی نشانه‌ها، میزان بهبود، و عوارض دارو درمانی توسط پزشک متخصص انجام می‌شود. این مطالعه، تصادفی و دو سوکور است که با کنترل دارو نما انجام می‌گردد. معیارهای ورود: داشتن سن بیشتر از 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 می‌گیرد، 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: 12-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2356 1432 83 98+

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

13-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۸

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 تاثیر اسیدفولیک در درمان بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن بیشتر از 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1392/03/28, 2013-06-18

کد کمیته اخلاق

12372

بیماری های (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 اندازه گیری

بدو شروع درمان، ۲ هفته بعد، ۱ ماه بعد، ۲ ماه بعد، ۳ ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو شروع درمان، ۲ هفته بعد، ۱ ماه بعد، ۲ ماه بعد، ۳ ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

افزودن قرص اسیدفولیک به رژیم دارویی (سیتالوپرام) بیماران افسرده، در گروه مطالعه، با دوز ۵ 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

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
9983 3727 83 98+
فکس
5640 3724 83 98+
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم پشآبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6717783141
تلفن
2356 3432 83 98+
فکس
9850 3836 83 98+
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

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
کشور 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 پشآبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6717783141
تلفن
2356 3432 83 98+
فکس
9850 3836 83 98+
ایمیل
maryamflower98@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد