پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر ویتامین D در میزان بهبودی موارد افسردگی های مقاوم به درمان در بیماران ۱۸ - ۶۵ ساله مراجعه کننده به بیمارستان ضیائیان در سال ۱۳۹۲-۱۳۹۳

چکیده پروتکل

چکیده

سازمان جهانی بهداشت اختلال افسردگی را جزء چهار مشکل اصلی سلامتی جهان می داند و بر اساس پیش بینی ها تا سال 2030 به عنوان دومین علت سال های عمر تطبیق داده شده برای ناتوانی (DALYs) تلقی می گردد. از طرفی به علت حضور گسترده رسپتورهای ویتامین D در نواحی ای از مغز مثل هیپوکامپ که با ایجاد افسردگی مرتبطند ، می توان این طور برداشت کرد که ویتامین D بر افسردگی موثر است . بر اساس مطالب عنوان شده و کارآزمایی های بالینی صورت گرفته برآن شدیم که اثر مکمل ویتامین D را بر بهبود علایم افسردگی مقاوم به درمان طی یک کار آزمایی بالینی بر روی ۶۴ نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان ضیائیان که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو (۳۲ نفر در هر گروه) تقسیم می شوند بررسی کنیم . هدف اصلی در این مطالعه بررسي تأثير ويتامين D در پاسخ به درمان مرحله 1 افسردگي مقاوم به درمان می باشد. اهداف فرعي طرح نيز تعيين ارتباط سن بيماران با پاسخ به درمان با ويتامين D - تعيين ارتباط جنس بيماران با پاسخ به درمان با ويتامين D -تعيين تأثير ويتامين D بر سطوح كلسيم و فسفر و PTH سرم می باشد. اين مطالعه تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، فاز دو -سه كارآزمايي باليني می باشد. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: بيماران ۱۸ تا ۶۵ ساله مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان (TRD) و مورد شناخته شده اختلال افسردگی ماژور (MDD) می باشند که حداقل 6-4 هفته تحت درمان با دوز کامل قرص سرترالین قرار گرفته باشند و به این درمان پاسخ نداده باشند و همین طور دارای سطح سرمی پایین ویتامین دي کم تر از 50 nmol/L یا کم تر از 20ng/ml باشند . معیار های خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های همراه ، زنان باردار، عدم علاقمندی به شرکت در مطالعه و کلیه موارد منع مصرف ویتامین D ، قرص بوپروپیون ، قرص کربنات کلسیم ، می باشد. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : قبل از انجام مداخله سطوح سرمی 25 هیدروکسي ویتامینD ، کلسیم ، PTH , فسفر و آلکالین فسفاتاز اندازه گیری می شود و میزان افسردگی نیز بر اساس نمره بندی همیلتون ، تعیین می شود .در هر دو گروه مصرف دوز کامل قرص سرترالین ادامه می یابد . سپس علاوه بر قرص سرترالین , به گروه ویتامین D : قرص بوپروپیون 450 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه به اضافه ویتامین D به صورت خوراکی,50000 واحدی 12 عدد , یک عدد هر هفته به مدت 8 هفته و 1 عدد هر ماه به مدت 4 ماه و قرص کربنات کلسیم 500 میلی گرم روزانه دو عدد به مدت 3 ماه و به گروه پلاسبو: قرص بوپروپیون 450 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه به اضافه پلاسبوی ویتامین D به صورت خوراکی, 12 عدد , یک عدد هر هفته به مدت 8 هفته و 1 عدد هر ماه به مدت 4 ماه به همراه قرص کربنات کلسیم 500 میلی گرم روزانه دو عدد به مدت 3 ماه تجویز می گردد . پس از مدت زمان 3 ماه مجددا سطوح سرمی 25 هیدروکسي ویتامین دي ، کلسیم ، PTH , فسفر و آلکالین فسفاتاز و نیز نمره بندی میزان افسردگی بر اساس پرسش نامه همیلتون سنجیده می شود و دو گروه از نظر موارد ذکر شده , با هم مقایسه می شوند. برای ادامه ی درمان افرادی که قرص ویتامین D مصرف میکردند , جهت تکمیل دوره ی 12 عددی دارو, به ایشان یادآوری می شود که به مدت 3 ماه , هر ماه یک عدد قرص ویتامین D مصرف کنند و پس از آن جهت پیگیری کمبود ویتامین D یا بهبود آن , به درمانگاه داخلی مراجعه نمایند. پیامد اولیه مطالعه تغیر در نمره بندی پرسشنامه همیلتون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080315276N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عفت پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5574 5975

آدرس ایمیل

m-effatpanah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین D در میزان بهبودی موارد افسردگی های مقاوم به درمان در بیماران ۱۸ - ۶۵ ساله مراجعه کننده به بیمارستان ضیائیان در سال ۱۳۹۲-۱۳۹۳

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ویتامین D در درمان افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان (TRD) بر اساس مصاحبه توسط روانپزشک و بر اساس کرایتریای DSM IV .بیماران وارد شده به مطالعه باید مورد شناخته شده اختلال افسردگی ماژور (MDD) باشند و حداقل 6-4 هفته تحت درمان با دوز کامل قرص سرترالین قرار گرفته باشند و به این درمان پاسخ نداده باشند و همین طور دارای سطح سرمی پایین ویتامین دي کم تر از 50 nmol/L یا کم تر از 20ng/ml باشند . زنان در سنین باروری با BHCG منفی و در طول مطالعه از روش مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده کنند. معیار های خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به سارکوئیدوز ، توبرکولوز ، بدخیمی ، هیپرکلسمی , بیماری کلیوی (نفرولیتیازیس و...) , افراد با مشکلات سوء جذب شناخته شده مانند سلیاک و... و سایر بیماری های طبی یا روانپزشکی همراه , زنان حامله یا شیرده از مطالعه خارج می شوند .
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس. سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
130/917/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی مقاوم به درمان
کد ICD-10
F32.1, F32
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode without psychotic symptoms and Moderate depressive episode

2

شرح
کمبود ویتامین D
کد ICD-10
E55
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی بر اساس نمره بندی همیلتون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار ۳ ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار ۳ ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار ۳ ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح PTH سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار ۳ ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص بوپروپیون 450 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه′ خوراکی + قرص کربنات کلسیم 500 میلی گرم روزانه دو عدد به مدت 3 ماه′ خوراکی + پرل ویتامین دی به صورت خوراکی′ ۱۲ عدد′ یک عدد هر هفته به مدت ۸ هفته و ۱ عدد هرماه به مدت ۴ماه در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص بوپروپیون 450 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه′ خوراکی + قرص کربنات کلسیم 500 میلی گرم روزانه دو عدد به مدت 3 ماه′ خوراکی + پرل پلاسبوی ویتامین دی′ به صورت خوراکی′ ۱۲ عدد′ یک عدد هر هفته به مدت ۸ هفته و ۱ عدد هرماه به مدت ۴ماه در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عفت پناه فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان - استادیار
آدرس خیابان
خیابان قزوین ،دوراهی قپان میدان ابوذر،بیست متری ابوذر، مرکزآموزشی درمانی ضیائیان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5574 5975
فکس
ایمیل
m.effatpanah@gmail.com; meffatpanah@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5574 5975
فکس
ایمیل
m.effatpanah@gmail.com; meffatpanah@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش های دانشجویان پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محجوب
موقعیت شغلی
دبیر مرکز/دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابوذر.مقابل شهرداری منطقه ۱۷. بیمارستان ضیائیان مرکز پژوهش های دانشجویان پردیس بین الملل
شهر
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5574 5975
فکس
ایمیل
ali_r_mahjoub@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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