

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

به همراه قرص کربنات کلسیم 500 میلی گرم روزانه دو عدد به مدت 3 ماه تجویز می گردد. پس از مدت زمان 3 ماه مجدداً سطوح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، 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 می کردند، 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 تغییر در نمره بندی پرسشنامه همیلتون می باشد.

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 ریسکتورهای 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 بر آن شدیم که اثر مکمل ویتامین D را بر بهبود علائم 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 بررسی تاثیر ویتامین D در پاسخ به درمان مرحله 1 افسردگی مقاوم به درمان می باشد. اهداف فرعی طرح نیز تعیین ارتباط سن بیماران با پاسخ به درمان با ویتامین D - تعیین ارتباط جنس بیماران با پاسخ به درمان با ویتامین D - تعیین تاثیر ویتامین D بر سطوح کلسیم و فسفر و PTH سرم می باشد. این مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، فاز دو - سه کارآزمایی بالینی می باشد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان (TRD) و مورد شناخته شده اختلال افسردگی ماژور (MDD) می باشند که حداقل 4-6 هفته تحت درمان با دوز کامل قرص سرتالین قرار گرفته باشند و به این درمان پاسخ نداده باشند و همین طور دارای سطح سرمی پایین ویتامین D کم تر از 50 nmol/L یا کم تر از 20ng/ml باشند. معیارهای 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 هیدروکسی ویتامین D، 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 سرتالین ادامه می یابد. سپس علاوه بر قرص سرتالین، 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 پلاسبو ویتامین D به صورت خوراکی، 12 عدد، یک عدد هر هفته به مدت 8 هفته و 1 عدد هر ماه به مدت 4 ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080315276N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-09-2014, 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس. سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/04/24, 2014-07-15

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-09-06, 1393/06/15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-03-06, 1393/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D بر میزان بهبودی موارد افسردگی های مقاوم به درمان در بیماران 18 - 65 ساله مراجعه کننده به بیمارستان ضیائیان در سال 1392-1393

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 18 تا 65 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 مازور (MDD) باشند و حداقل 4-6 هفته تحت درمان با دوز کامل قرص سرتالین قرار گرفته باشند و به این درمان پاسخ نداده باشند و همین طور دارای سطح سرمی پایین ویتامین D 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. معیارهای 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 بیماری‌های طبی یا روانپزشکی همراه، زنان حامله یا شیرده از مطالعه خارج می‌شوند.

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 سوبه 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

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 بویروپیون 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 بویروپیون 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 قیان میدان ابودر، بیست متری ابودر،

مرکز آموزشی 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**

5975 5574 21 98+

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**

5975 5574 21 98+

فکس**ایمیل**

m.effatpanah@gmail.com; meffatpanah@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز پژوهش‌های 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 ابودر.مقابل شهرداری منطقه ۱۷. بیمارستان ضیائیان مرکز

پژوهش‌های دانشجویان پردیس بین الملل

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

5975 5574 21 98+

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