

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر مکمل اسید فولیک بر پاسخ به درمان استاندارد بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی بیماران 20-50 ساله مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام می پذیرد. بیمارانی که علائم سایکوتیک دارند از مطالعه خارج می شوند. بیماران هر دو گروه درمان استاندارد افسردگی اساسی که شامل 20 میلی گرم سیتالوپرام روزانه است را دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله روزانه 2.5 میلی گرم قرص اسید فولیک دریافت می کنند و گروه کنترل با پلاسیبو درمان می شوند. پیامد مطالعه با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک بررسی می شود و کاهش در نمرات افسردگی به عنوان پاسخ به درمان در نظر گرفته می شود. بررسی پیامد در هفته های چهارم، ششم و هشتم پس از شروع درمان اندازه گیری می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082518922N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 06-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اسید فولیک بر پاسخ به درمان استاندارد بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسید فولیک بر رژیم درمانی اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR داشته باشد؛ سن بیمار 20-50 سال باشد؛ امتیاز حداقل 12 در سیستم امتیاز دهی BDI2 بگیرد؛ طی 4 هفته ی قبل از شروع داروی اسید فولیک داروی ضد افسردگی دیگری مصرف نکرده باشد؛ بیمارانی که رضایت نامه ی کتبی را بعد از توضیح کامل در مورد طرح امضا کنند؛ عدم وجود آمی بر اساس شمارش کامل سلولهای خونی (CBC)؛ عدم وجود بارداری؛ عدم مصرف الکل و سوء مصرف مواد طی 6 ماه قبل از شروع طرح؛ عدم وجود دوره های مانیا؛ عدم وجود علائم سایکوز؛ عدم وجود عقب ماندگی ذهنی؛ عدم وجود افسردگی ناشی از بیماری جسمی یا مصرف داروها و مواد؛ عدم وجود هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن معیار خروج : ابتلا به بیماری طبعی حاد و شدید؛ بروز هر گونه اختلال شدید روانی (افکار خودکشی، علائم سایکوتیک، علائم فاز مانیا و)؛ عدم پیگیری به مدت حداقل 4 هفته؛ مصرف همزمان داروهای دیگر روانپزشکی؛ بروز عوارض شدید دارویی حین درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس غلامپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

gholampour@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، پردیس علوم پزشکی کاشان، معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-26, 1392/08/04

کد کمیته اخلاق

29/5/1/458 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های چهارم، ششم و هشتم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص اسید فولیک، یک دوم قرص 5 میلی گرم، خوراکی، یک بار در

روز، به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص فاقد ماده ی موثره با شکل و اندازه قرص اسید فولیک، خوراکی،

یک دوم قرص روزانه، به مدت هشت هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس غلامپور

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
0036 5554 31 98+
فکس
ایمیل
gholampour@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس غلامپور
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد، گروه روانپزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0036 5554 31 98+
فکس
ایمیل
gholampour@kaums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس غلامپور
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد، گروه روانپزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0036 5554 31 98+
فکس
ایمیل
gholampour@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس غلامپور
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد، گروه روانپزشکی
شهر
کاشان
کد پستی