

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز همزمان مکمل اسیدفولیک در بیماران با افسردگی ماژور تحت درمان با سیتالوپرام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز همزمان مکمل اسید فولیک در بیماران مبتلا به افسردگی ماژور تحت درمان با مهارکننده های انتخابی باز جذب سروتونین با بیمارانی که فقط تحت درمان با مهارکننده های انتخابی باز جذب سروتونین ها هستند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک هفت تیر زنجان انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار افسرده باشد، عدد حاصل از تست Beck بالای 15 باشد، عدم وجود سایر بیماری ها و اختلالات روانی سایکوز، اختلال دو قطبی، سوء مصرف مواد مخدر، افسردگی ناشی از بیماری جسمی، بارداری بودن

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده افسرده با نمره تست بک بالای 15 که فقط تحت درمان با داروی سیتالوپرام قرار گرفته اند. گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده افسرده با نمره تست بک بالای 15 که تحت درمان با داروی سیتالوپرام به همراه اسید فولیک قرار گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فولات خون، شدت افسردگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 4798

آدرس ایمیل

islambulchilar.mina@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان مکمل اسیدفولیک در بیماران با افسردگی ماژور تحت درمان با سیتالوپرام

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فولیک اسید در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار افسرده باشد، عدد حاصل از تست Beck بالای 15 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماری ها و اختلالات روانی سایکوز، اختلال دو قطبی، سوء مصرف مواد مخدر، بیماری جسمی، بارداری بودن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180115038373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا اسلامبولچیلار

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت در دسترس از مراجعین به درمانگاه روانپزشکی انتخاب شدند، سپس جهت قرارگیری در گروه کنترل یا مداخله از کیسه‌ای که در آن تعداد 30 گوی که حاوی 15 گوی با برجسب A و 15 گوی با برجسب B (گروه کنترل : A ، گروه مداخله : B) یک گوی را بر می‌داشتند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کننده‌ها در طول مطالعه توسط روانشناسان محترم همکار طرح، با ابزار تست شدت افسردگی Hamilton، از نظر تغییرات شدت افسردگی مورد مطالعه قرار گرفتند. روانشناسان محترم از قرار گرفتن بیماران در کدامیک از گروه‌های مطالعه مطلع نبودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی حاصل از نتایج ابزار بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت افسردگی در ابتدای مطالعه ، روز 45، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک و همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده مکمل اسید فولیک 1 mg روزانه (روز

دارو) به همراه سیتالوپرام با دوز 20 میلی‌گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سیتالوپرام با دوز 20 میلی‌گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هفت تیر زنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه مروتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

3635 3347 24 98+

فکس

3639 3347 24 98+

ایمیل

masumeh.m71@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مینا اسلامبولچیلار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، جنب بیمارستان موسوی، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45195-1338

تلفن

3635 3347 24 98+

فکس

3639 3347 24 98+

ایمیل

islambulchilar.mina@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه مروتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان- جاده گاوازنگ- جنب بیمارستان

موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45195-1338

تلفن

3635 3347 24 98+

فکس

3639 3347 24 98+

ایمیل

masumeh.m71@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4770 3342 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مینا اسلامبولچیلار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

3635 3347 24 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست