

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور بررسی اثر ویتامین C بعنوان داروی کمکی جهت درمان اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سرکور تصادفی است که به بررسی اثر کمکی ویتامین C (1500 میلی گرم روزانه) به همراه داروی سیتا لوپرام (تا 60 میلی گرم روزانه) جهت درمان افسردگی اساسی می پردازد که بیماران رده سنی 18 تا 65 سال وارد مطالعه می شوند و در زمانهای قبل از شروع مطالعه، دو هفته بعد از شروع مطالعه یک ماه بعد از شروع مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه بوسیله مقیاس افسردگی هامیلتون و از طریق مصاحبه بالینی مورد ارزیابی قرار میگیرند. یک گروه سیتا لوپرام به همراه دارو نما دریافت میکند و گروه دیگر سیتا لوپرام به همراه ویتامین C دریافت میکند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
17-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
20-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

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: IRCT201312263930N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 05-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور بررسی اثر ویتامین C بعنوان داروی کمکی جهت درمان اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
ویتامین C برای درمان اختلال افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رده سنی 18 تا 65 سال، از هر دو جنس مرد یا زن، و اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای تشخیص DSM-IV می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری طیبی کنترل نشده جدی مثل کم کاری تیروئید، اختلال خلقی دو قطبی، حاملگی، حساسیت به ویتامین C، یا افسردگی ناشی از یک بیماری طیبی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 2014-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
--
تاریخ تایید
1392/06/24, 2013-09-15
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-6070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیتالوپرام تا 60 میلی گرم روزانه + C 1500 ویتامین میلی گرم

روزانه) بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سیتالوپرام تا 60 میلی گرم روزانه و پلاسبو بمدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد غنی زاده
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی صحراییان
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sahraian@sums.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

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل