

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر افزودن مکمل منیزیم در بهبود علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی مازور تحت درمان با داروهای ضد افسردگی (SSRI)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن مکمل منیزیم در بهبود علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی مازور تحت درمان با داروهای ضد افسردگی (SSRI)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار انجام شد و برای تصادفی سازی از روش جدول تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز بعد از انتخاب بیماران مبتلا به افسردگی مازور انجام شد. آنها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله تحت درمان با مهار کننده های انتخابی سروتونین به همراه مکمل منیزیم با دوز 250 میلی گرم در روز برای مدت 6 هفته قرار گرفتند و گروه کنترل تحت درمان با مهار کننده های انتخابی سروتونین به همراه پلاسبو قرار گرفتند. سپس اطلاعات از طریق پرسشنامه بک جمع آوری و مقایسه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه، بیماران مبتلا به افسردگی مازور بر اساس DSM-S و بنا به تشخیص روانپزشک با سن بالای 18 سال و دارای حداقل تحصیلات جهت خواندن پرسشنامه می باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل اختلالات نورولوژی، مصرف الکل و مواد مخدر طی 6 ماه گذشته، افکار خودکشی فعال بارداری و شیردهی، عقب ماندگی ذهنی، نارسایی کبد و کلیه، دریافت مهار کننده مونواکسیدازها طی 8 هفته اخیر و سابقه تشنج می باشند همچنین مصرف داروهایی که دارای تداخل با منیزیم هستند و وجود بیماریهای کنترل نشده مثل دیابت و فشار خون و حساسیت به داروهای آنتی دپرسانت یا مکمل منیزیم از موارد دیگری است که سبب خروج بیماران از مطالعه می شود

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با مهار کننده های انتخابی سروتونین به همراه مکمل منیزیم با دوز 250 میلی گرم در روز برای مدت 6 هفته قرار گرفتند و گروه کنترل تحت درمان با مهار کننده های انتخابی سروتونین به همراه پلاسبو برای مدت 6 هفته قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200823048493N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سوسن صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6074 3441 26 98+

آدرس ایمیل

dr.sadeghi_45@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن مکمل منیزیم در بهبود علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی مازور تحت درمان با داروهای ضد افسردگی (SSRI)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل منیزیم در بهبود علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی ماژور تحت درمان با داروهای ضد افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به افسردگی ماژور بر اساس DSM-S و بنا به تشخیص روانپزشک سن بالای 18 سال دارای حداقل تحصیلات جهت خواندن پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات نورولوژی مصرف الکل و مواد مخدر طی 6 ماه گذشته افکار خودکشی فعال بارداری و شیردهی عقب ماندگی ذهنی نارسایی کبد و کلیه دریافت مهار کننده مونواکسیدازها طی 8 هفته اخیر و سابقه تشنج مصرف داروهایی که دارای تداخل با منیزیم هستند وجود بیماری های کنترل نشده مانند دیابت و فشار خون حساسیت به داروهای آنتی دپرسانت یا مکمل منیزیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر مراجعه کننده را با استفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسیم کردیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 24 را برای مداخله و اعداد 25 تا 48 برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. سپس بر روی یکی از اعداد دست گذاشتیم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کردیم و اعداد را به یکی از گروه ها اختصاص دادیم. بدین ترتیب بیماران کاملاً تصادفی تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی نداشتند. همچنین پژوهشگر (فردی که این داروها را در اختیار بیماران قرار میداد) اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه دارو و دارونما نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR. AJUMS. REC.1398. 917

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0 ، 2 ، 4 ، 6

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مانند اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با مهار کننده های انتخابی سروتونین (سرتالین، سیتالوپرام، فلوکستین و فلوکسازین) به همراه مکمل منیزیم با دوز 250 میلی گرم در روز برای مدت 6 هفته قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان با مهار کننده های انتخابی سرروتونین (سرترالین، سیتالوپرام ، فلوکستین و فلوکسازین) به همراه پلاسبو روزانه برای مدت 6 هفته قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

سوسن صادقی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

dr.sadeghi_45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمی مقدم

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت

پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 15794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سوسن صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 15794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

dr.sadeghi_45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سوسن صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- - 15794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

dr.sadegh_45@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سوسن صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

+98 61 3374 3001

ایمیل

Dr.sadeghi_45@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رضایت شرکت کنندگان برای انتشار باید وجود داشته باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد