

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تأثیر اضافه نمودن ویتامین سی خوراکی به درمان استاندارد اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اضافه نمودن ویتامین سی خوراکی به درمان استاندارد اختلال افسردگی اساسی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام می گیرد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده با استفاده از روش انتخاب کارت از درون جعبه استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1400 و 1401 در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می گیرد. مطالعه به صورت دو سوکور انجام شده و بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد درمانف از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که حداقل 18 سال سن داشته، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن بوده و توانایی و شرایط لازم برای پاسخگویی به سوالات را داشت هباشند وارد مطالعه می شوند. بیمارارنا معتاد، مبتلایان به بیماری های زمینه ای، بیمارانی که تغییر در رژیم غذایی در ماه گذشته داشته باشند وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله روزانه در دو نوبت و هر بار 500 میلی گرم قرص ویتامین سی شرکت داروخیش و در گروه کنترل قرص دارونما به همان نحو برای مدت 2 ماه تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N56

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2021, 1400/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021, 1400/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-12, 1400/04/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی مهربانی کوشکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1510 3629 31 98+

##### آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه نمودن ویتامین سی خوراکی به درمان استاندارد اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن قرص ویتامین سی به رژیم درمانی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال افسردگی اساسی موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه حداقل سواد خواندن و نوشتن دارای سطح هوشیاری بالا دارای شرایط مناسب جهت تکمیل پرسشنامه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند دیابت، قلبی عروقی، ریه، سرطان تغییر عمده در رژیم غذایی در چند ماه اخیر مشکلات کلامی و شنوایی به گونه ای که قادر به برقراری ارتباط نباشند مصرف آنتی اکسیدان يك ماه قبل از ورود به مطالعه

**تاریخ تایید**  
2021-02-09, 1399/11/21  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.291

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اختلال افسردگی اساسی  
**کد ICD-10**  
F32  
**توصیف کد ICD-10**  
Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت اختلال افسردگی اساسی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از پرسشنامه هامیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تجویز روزانه در دو نوبت و هر بار 500 میلی گرم قرص ویتامین سی شرکت دارویش بعلاوه درمان روتین اختلال افسردگی اساسی به مدت دو ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: تجویز دارونما مشابه قرص ویتامین سی 500 میلی گرمی روزی دو بار بمدت دو ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک روان پزشکی بیمارستان شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا مهدوی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهدای گمنام  
**شهر**

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه توزیع می شوند. برای این کار روی 45 کارت حرف A و روی 45 کارت حرف B نوشته شده وهمه کارت ها درون جعبه ای قرار داده و خوب با هم مخلوط می شود. بیماران در هنگام مراجعه یک کارت از جعبه بیرون می آورند و بر حسب حرفی که روی کارت نوشته شده بیمار به گروه مداخله یا شاهد اختصاص می یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود. بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان از نوع داروی مصرفی توسط بیماران بی اطلاع هستند. داروها در بسته های مشابه و کد گذاری توسط مجری طرح تهیه شده و جهت مصرف در اختیار بیماران قرار می گیرد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

بلوار شهدای گمنام

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8434193474

آدرس خیابان  
خیابان شهدای گمنام  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
nadi.sakhvidi@ssu.ac.ir

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
mahsa.mahdavi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا بیدگی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای گمنام  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
r\_bidaki@med.ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی  
موقعیت شغلی  
مشاور آمار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای گمنام  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
mmirzaei@ssu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نادی سخوبدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی بوده و امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.

### 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