

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر کوآنزیم - Q10 و پلاسبو بر شدت علام افسردگی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی (ماژور)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر کوآنزیم Q10 به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به افسردگی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 74 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی انجام می شود. در هر بلوک با توجه به حجم نمونه، پنج بیمار وارد می شود. از نرم افزار کمکی راندوم آلوکیشن هم استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک روانپزشکی بیمارستان حضرت رسول اکرم واقع در شهر تهران انجام می گردد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به افسردگی می باشند. مطالعه به صورت دوسوپه کور انجام می گردد. بیماران به روش بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند.

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

معیارهای ورود: بیماران بین 18-65 سال؛ بیماران مبتلا به افسردگی تشخیص داده شده بر اساس نمره Beck. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به دوره های مختلف افسردگی و مرحله شیدایی یا هیپومانیک؛ بیماران مبتلا به بیماری شدید؛ بیمارانی که از 1 ماه قبل داروهای ضد افسردگی استفاده کرده اند؛ بیمارانی که در طول 1 ماه قبل هرگونه آنتی اکسیدان یا مکمل را تجویز کرده اند؛ بیماران باردار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 200 میلی گرم در روز کوآنزیم Q10 به مدت 8 هفته دریافت می کنند. گروه دارونما به مدت 8 هفته دارونما (از نظر ظاهری کاملاً مشابه دارو) دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم افسردگی در بیماران براساس پرسشنامه بک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161204031229N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده اشراقی

##### نام سازمان / نهاد

دپارتمان فارماکولوژی بالینی، دانشکده داروسازی- پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

86709 98+

##### آدرس ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کوآنزیم - Q10 و پلاسبو بر شدت علام افسردگی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی (ماژور)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 در بیماران افسرده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران بین 18-65 سال بیماران مبتلا به افسردگی تشخیص داده شده  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به دوره های مختلف افسردگی و مرحله شیدایی یا هیپومانیک بیماران مبتلا به بیماری شدید بیمارانی که از 1 ماه قبل داروهای ضد افسردگی استفاده کرده اند بیمارانی که در طول 1 ماه قبل هرگونه آنتی اکسیدان یا مکمل را تجویز کرده اند بیماران باردار

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود. جهت پنهان سازی نیز از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمامی افرادی که در مطالعه شرکت داشتند شامل افراد شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ... کور نگه داشته می شوند. البته قبل از شروع مطالعه اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان صورت می گیرد. اما چون دارو و پلاسیبو از نظر شکل مثل هم و از نظر محتوا متفاوت هستند عملاً کسی از ماهیت اصلی آنها اطلاع ندارد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نه شرکت کنندگان و نه آزمایشگران نمی دانند چه کسی درمان خاصی را دریافت می کند و بیماران با روش cards shuffling به طور تصادفی در گروه مداخله یا گروه دارونما قرار می گیرند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

2021-04-18, 1400/01/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1400.077

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.9

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, single episode, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، در هفته 4 مداخله، در هفته 8 مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توسط پرسشنامه بک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 200 میلی گرم کوآنزیم Q10 دو بار در روز به همراه

درمان استاندارد افسردگی به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما به علاوه درمان استاندارد افسردگی به مدت 8

هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاده اشراقی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
 2030 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 eshraghi.a@iums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان حضرت رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاده اشراقی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ستار خان، خیابان نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14665-354  
**تلفن**  
 2504 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 aepharm@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاده اشراقی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
 2030 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 eshraghi.a@iums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عباس متولیان  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
 2504 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 motevalian.a@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاده اشراقی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داروسازی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**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

**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
2030 8670 21 98+  
**ایمیل**  
eshraghi.a@iums.ac.ir

**برنامه انتشار**