

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## کارآزمایی کنترل شده تصادفی تاثیر ترکیب فولیک اسید با فلوکسیتین در درمان اختلال افسردگی اساسی بیماران زیر 18 سال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230619058530N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مصطفی حق شناس  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8000 3792 31 98+  
آدرس ایمیل  
m.hagshenas@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی تاثیر ترکیب فولیک اسید با فلوکسیتین در درمان اختلال افسردگی اساسی بیماران زیر 18 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیب فولیک اسید با فلوکسیتین در درمان اختلال افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترکیب فولیک اسید با فلوکسیتین در درمان اختلال افسردگی اساسی بیماران زیر 18 سال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز سه بر روی 44 بیمار افسرده بین 6-18 سال و برای تصادفی سازی از computer randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طول سه مرحله (ماه صفر، اول و سوم) بر روی بیماران جدید افسرده سن بین 6-18 سال ویزیت شده در بخش های سرپایی و بستری دپارتمان روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. کور سازی بر روی تمام شرکت کنندگان در مطالعه و کارکنان مراقبت های بهداشتی (که مسول ارائه دارو یا پلاسبو به شرکت کنندگان هستند) و افرادی که مسول جمع آوری داده ها و ارزیابی آن هستند بوسیله تشابه در فرم و شکل دارو و پلاسبو و همچنین کدهای عددی که به جای اسم شرکت کنندگان در تمام مدت مطالعه از آن استفاده خواهد شد، انجام خواهد شد.

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

معیار های ورود: تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی و معیارهای DSM-5، رضایت بیمار و خانواده، عدم دریافت هرگونه داروی ضد افسردگی یا تنظیم کننده خلق در طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه، عدم سابقه حساسیت به دارو. معیارهای خروج از مطالعه عبارتست از: نیاز به درمان ECT در طول مطالعه، و همچنین وقوع هرگونه بیماری جسمی یا روحی جدید که نیاز دارویی فرد را تغییر دهد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ترکیب داروی فلوکسیتین و فولیک اسید (داروی A) و گروه کنترل ترکیب داروی فلوکسیتین و دارونما (داروی B) دریافت خواهند نمود

#### متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدای مطالعه و در ماه های اول و سوم شاخص شدت افسردگی و شاخص های خونی (گلبول های قرمز خون، میزان هموگلوبین و حجم گویچه های قرمز) مورد بررسی قرار خواهد گرفت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اساسی بیماران زیر 18 سال  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص بالینی اختلال افسردگی اساسی با توجه به معیار های DSM-5  
تکمیل فرم رضایت شرکت در طرح تحقیقاتی توسط والد و فرزند عدم  
سابقه دریافت هرگونه داروی ضد افسردگی یا تثبیت کننده خلق در طی  
3 ماه قبل از مطالعه عدم سابقه حساسیت دارویی سن بین 6 تا 18  
سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نیاز به درمان ECT در طول مطالعه هر گونه شرایط جسمی یا  
روانپزشکی که نیاز به تغییر درمان دارویی بیمار باشد

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه ها به ترتیب ورود به مطالعه از اعداد 1 تا 40 شماره گذاری می  
شوند و سپس با استفاده از نرم افزار کامپیوتری آنلاین (random.org)  
، بصورت تصادفی ساده و با نسبت 1:1 در گروه مداخله یا دارونما قرار  
خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در هر دو گروه مداخله و کنترل توسط تشابهات  
ظاهری در دارو و پلاسبو کور خواهند شد. محقق اصلی بوسیله  
جایگزاری تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و دارونما و  
همچنین دادن یک کد عددی به هر شرکت کننده کور خواهد بود. پرسنل  
بهداشتی دارو و دارونما را با کدهای A و B به شرکت کنندگان ارائه  
میدهند و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی  
میکنند نیز کور خواهند بود چون آن ها جمع آوری و ارزیابی داده ها را  
بدون اطلاع از نوع دارو یا پلاسبو انجام خواهند داد.

**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**

مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س) (کمیته اخلاق در پژوهش) \_  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

17-07-2023, 1402/04/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARI.MUI.REC.1402.093

**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**

اختلال افسردگی اساسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و در ماه های اول و سوم مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ابزار ارزیابی افسردگی کودکان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های خونی (میزان گلوبول های قرمز خون، هموگلوبین و حجم  
گوجه های خون)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و در ماه های اول و سوم مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ابزار آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص فولیک اسید (قرص 1 میلیگرم ساخت شرکت ایران  
دارو) با دوز 1-5 میلیگرم یکبار در روز برای 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما(ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که شامل نشاسته و کلسیم دیفسفات با دوز 1-5 قرص روزانه می باشد)  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید حسین زاده  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ابن سینا  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8148653141  
**تلفن**  
 5051 1445 31 98+  
**ایمیل**  
 Amin@mui.ac.ir

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

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 غلامرضا عسکری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 8138 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 askari@mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی حق شناس  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 2475 3222 31 98+  
**ایمیل**  
 haghshenas2005@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی حق شناس  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 2475 3222 31 98+  
**ایمیل**  
 haghshenas2005@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی حق شناس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

haghshenas2005@gmail.com

### 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