

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 پلاسیبو 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 پلاسیبو 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 به روز 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