

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی افزودن نیاسین به اس سیتالوپرام در بیماران مبتلا به افسردگی

آخرین بروز رسانی: 17-12-2023, 1402/09/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-12-2023, 1402/09/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامحسن اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4252 572 915 98+

آدرس ایمیل

esfahani.gh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-01-2024, 1402/10/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-03-2024, 1402/12/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی افزودن نیاسین به اس سیتالوپرام در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیاسین در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره 11 الی 18 در تست افسردگی همیلتون تشخیص افسردگی خفیف و متوسط بر اساس مصاحبه ساختار یافته براساس DSM-5 و شاخص همیلتون سن 18 تا 60 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی افزودن نیاسین به اس سیتالوپرام در بیماران مبتلا به افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت دوسوکور در کلینیک اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز انجام میشود. بیماران به دو گروه 33 نفر تقسیم می شوند تحت اس سیتالوپرام یا نیاسین با اس سیتالوپرام با پلاسبو فرار می گیرند و پس از هشت هفته تاثیر آن بر افسردگی و عوارض ناشی از آن در دو گروه بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمره 18 الی 11 در تست افسردگی همیلتون، تشخیص افسردگی خفیف و متوسط بر اساس مصاحبه ساختار یافته براساس DSM-5 و شاخص همیلتون، سن 10 تا 68 سال. شرایط عدم ورود: دریافت شوک الکتریکی در دو ماه اخیر، بیماریهای تیروئید، اختلال سایکوتیک، مادران باردار، افسردگی شدید، حساسیت به نیاسین.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (33 نفر) علاوه بر داروی اس سیتالوپرام به عنوان داروی ضد افسردگی، مکمل نیاسین دریافت خواهند کرد. دریافت مکمل نیاسین با نیمگرم شروع می شود و هر 0 هفته نیم گرم افزایش می یابد. گروه کنترل: گروه کنترل (33 نفر) برای هشت هفته علاوه بر داروی اس سیتالوپرام، دارونما نیز دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط روان پزشک (پزشک معالج) انجام خواهد شد. داروی اسسیتالوپرام با 6 میلیگرم روزانه شروع شده و در هفته دوم به 18 میلیگرم میرسد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231207060286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2023, 1402/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. 33 نفر برای گروه مداخله و 33 نفر برای گروه کنترل انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط متخصص دیگری به جزء محقق اصلی ارزیابی می گردد و طرح به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. داروهای بیماران توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش تنظیم میشود و در اختیار بیماران قرار می گیرد به طوری که بیماران از نوع دارو خود اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تاریخ تأیید

1402/09/06, 2023-11-27

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4، و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی با شاخص همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض نیاسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4، و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (33 نفر) علاوه بر داروی اس سیتالوپرام (شرکت داروسازی عبیدی) به عنوان داروی ضد افسردگی، مکمل نیاسین (شرکت داروسازی عبیدی) دریافت خواهند کرد. دریافت مکمل نیاسین با نیم‌گرم شروع می شود و هر 0 هفته نیم گرم افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (33 نفر) برای هشت هفته علاوه بر داروی اس سیتالوپرام (شرکت داروسازی عبیدی)، دارونما نیز دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط روان پزشک (پزشک معالج) انجام خواهد شد. داروی اس سیتالوپرام با 6 میلی‌گرم روزانه شروع شده و در هفته دوم به 18 میلی‌گرم میرسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین اصفهانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
4252 572 915 98+
ایمیل
esfahani.gh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
ایمیل
zakerkish-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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4252 572 915 98+
فکس
ایمیل
esfahani.gh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4252 572 915 98+
فکس
ایمیل
esfahani.gh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4252 572 915 98+

فکس

ایمیل

esfahani.gh@ajums.ac.ir

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

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