پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر افزودن ان – استیل سیستین به درمان در مقایسه با دارونما بر بهبود علایم افسردگی در بیماران دو قطبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر افزودن ان-استیل سیستین به درمان بر علائم افسردگی در بیماران دو قطبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. از روش تصادفی بلوکی استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران دوقطبی بستری در بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. بیماران و ارزیاب کننده از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با تشخیص افسردگی دوقطبی براساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش پنجم؛ نمره بیشتر از 8 بر اساس مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون؛ بیماران بستری دربخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان؛ محدوده سنی 18-65 سال. معیارهای عدم ورود: مصرف هر نوع داروی دیگر که اثرات ضدافسردگی داشته باشد; بجز داروهای استاندارد درمان؛ وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اختلالات سایکوتیک؛ سومصرف مواد به صورت حاد یا در 12 ماه گذشته (بجز نیکوتین)؛ زنان باردار؛ افراد با عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد، داروی ان استیل سیستئین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: این گروه علاوه بر درمان دارویی استاندارد، قرص دارونما با مشخصات مشابه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251011067589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان گشتاسبی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3320 4501
آدرس ایمیل
goshtasbizade.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن ان – استیل سیستین به درمان در مقایسه با دارونما بر بهبود علایم افسردگی در بیماران دو قطبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن ان – استیل سیستین به درمان در افسردگی دو قطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص افسردگی دوقطبی براساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش پنجم نمره بیشتر از 8 بر اساس مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون بیماران بستری دربخش اعصاب و روان بیمارستان گلستان بیماران در محدوده سنی 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر نوع داروی دیگر که اثرات ضدافسردگی داشته باشد; بجز داروی مورد مطالعه, داروهای تثبیت کننده خلق یا آنتی سایکوتیک ها که جهت بیمار شروع شده اند. وجود اختلالات روانپزشکی همراه چون اسکیزوافکتیو یا سایر اختلالات سایکوتیک مانند اسکیزوفرنی وابستگی یا سومصرف مواد ،دارو خواب آور یا الکل به صورت حاد یا در 12 ماه گذشته (بجز نیکوتین) با معیار وابستگی به مواد براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش پنجم یا مثبت شدن تست ادراری مواد در شروع مطالعه حساسیت به داروی ان استیل سیستین و یا هر یک ازترکیبات موجود در دارونما تشخیص افسردگی تک قطبی بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش پنجم تشخیص اپیزود مانیا بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش پنجم افراد با عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات شناختی اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم؛ ضربه به سر، اختلال تشنج زنان باردار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4تایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. ر این روش گروه A مربوط به مداخله و گروه B به عنوان کنترل در نظر گرفته شده و در بلاک های 4 تایی شامل AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB دسته بندی می شوند، برای پنهان کردن تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل، 20 عدد چهاررقمی زوج به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه کنترل و 20 عدد چهاررقمی فرد به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه مداخله از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و براساس بلوک ها به ترتیب نوشته می شوند، سپس، شماره گروههای مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در پاکتهای مهروموم شده قرار داده میشوند و توسط یکی از پرسنل به صورت تصادفی به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تحویل داده می شوند. برای تصادفی سازی از سایت https://www.randomizer.org/ استفاده می شود. در فیلد های خالی تعداد اعداد تصادفی کل و تعداد اعداد تصادفی در هر گروه، محدوده ی اعداد وارد می شود و خروجی به صورت یک اکسل دریافت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مجری طرح و بیمار نسبت به اینکه کدامیک از افراد هر دو گروه دارو یا دارونما دریافت می کنند بی اطلاع هستند. دارو و دارونما از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه یکدیگر خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی در بیماران دو قطبی

کد ICD-10

F31.4

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode depressed, severe, without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4 و 8.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4 و 8.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی شناختی مونترال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان استاندارد دارویی که از قبل می‌گرفتند، قرص ان-استیل سیستئین 1800 تا 2000 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران علاوه بر درمان استاندارد دارویی که از قبل می‌گرفتند، دارونما مشابه قرص ان-استیل سیستئین (از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ) به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
احسان گشتاسبی زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4693955599
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
goshtasbizade.e@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@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
شاهین نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4693955599
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
norouzi-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4693955599
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
norouzi-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احسان گشتاسبی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4693955599
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
goshtasbizade.e@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
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