پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۲

ارزیابی اثربخشی مصرف پیراستام در بهبود اختلالات شناختی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی ماژور: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی مصرف پیراستام در بهبود اختلالات شناختی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی ماژور

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی‌شده با گروه‌های موازی است. شرکت‌کنندگان به نسبت ۱:۱ با استفاده از تابع RAND اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تصادفی می‌شوند. حجم نمونه 90 بیمار (45 نفر در هر گروه) از بیماران 60 تا 80 ساله واجد شرایط مطالعه در بیمارستان خورشید اصفهان خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به‌صورت دوسوکور و تصادفی روی 90 بیمار واجد شرایط مطالعه انجام می شود. بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده پیراستام (800 میلی‌گرم روزانه) یا پلاسبو تقسیم می شوند. ارزیاب (پژوهشگر اصلی)، بیماران و پزشک معالج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند. عملکرد شناختی با آزمون NUCOG قبل و پس از دوره 3 ماهه مطالعه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سالمندان با سن 60 – 80 سال با تشخیص اختلال افسردگی اساسی (MDD) براساس معیارهای DSM-5،اختلال شناختی تأییدشده با نمره پایه NUCOG کمتر از 80،رژیم ضدافسردگی پایدار به مدت حداقل هشت هفته قبل از ورود به مطالعه. معیارهای خروج:بروز اختلالات شدید کبدی یا کلیوی،مصرف هر گونه دارو و یا مکمل گیاهی با تأثیر بر عملکرد شناختی در حین مطالعه، عدم تمایل به ادامه طرح، در هر زمان و به هر علت در طی مطالعه،بروز عوارض جانبی خاص و تهدید کننده‌ی حیات مانند کبودی‌های بی‌دلیل، خونریزی لثه، سردرد ناگهانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، داروهای رایج ضدافسردگی را همراه با قرص پیراستام ۸۰۰ میلی‌گرمی سه بار در روز مصرف می‌کنند. گروه کنترل: بیماران در این گروه، کپسول‌های دارونما حاوی ۸۰۰ میلی‌گرم آویسل را که از نظر ظاهر، رنگ و بو کاملاً مشابه با کپسول‌های حاوی دارو می‌باشند را به مدت ۳ ماه دریافت می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه:- میانگین نمره کلی NUCOG قبل و بعد از مطالعه درون و بین دو گروه پیراستام و پلاسبو.پیامدهای ثانویه:-روند تغییرات نمره NUCOG در طول زمان و بین گروه‌ها- فراوانی عوارض جانبی در گروه پیراستام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250929067414N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا پناهی شکوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 4170

آدرس ایمیل

m.panahi@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-02-03, ۱۴۰۶/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی مصرف پیراستام در بهبود اختلالات شناختی سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی ماژور: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
مصرف پیراستام در بهبود اختلالات شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان با سن 60 – 80 سال تشخیص اختلال افسردگی اساسی (MDD) براساس معیارهای DSM-5 اختلال شناختی تأییدشده با نمره پایه NUCOG کمتر از 80 رژیم ضدافسردگی پایدار به مدت حداقل هشت هفته قبل از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز اختلالات شدید کبدی یا کلیوی مصرف هر گونه دارو و یا مکمل گیاهی با تأثیر بر عملکرد شناختی در حین مطالعه عدم تمایل به ادامه طرح، در هر زمان و به هر علت در طی مطالعه بروز عوارض جانبی خاص و تهدید کننده‌ی حیات مانند کبودی‌های بی‌دلیل، خونریزی لثه، سردرد ناگهانی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی‌سازی به‌صورت زیر انجام می‌شود: پس از تأیید شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه، تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک‌بندی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ و با کمک نرم‌افزار آنلاین www.sealedenvelope.com انجام می‌شود. این فرآیند توسط یک همکار مستقل از تیم پژوهش انجام شده و نتایج در پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. پژوهشگر اصلی و بیماران از نوع تخصیص بی‌اطلاع خواهند بود (مطالعه دوسوکور)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اجرای کورسازی دوطرفه، کپسول‌های پیراستام و دارونما دقیقاً هم‌شکل و از نظر ظاهری غیرقابل تشخیص خواهند بود. این کپسول‌ها در جعبه‌های مات و کدگذاری‌شده (با کدهای الف و ب) بسته‌بندی می‌شوند. بدین ترتیب، نه شرکت‌کنندگان و نه پرسنل ارزیاب‌کننده نتایج، از محتوای واقعی کپسول‌ها (مداخله یا کنترل) اطلاعی نخواهند داشت. این فرآیند از سوگیری احتمالی در گزارش‌های شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌های بالینی جلوگیری می‌کند.
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
The Ethics Committee of the Faculty of Pharmacy and Nutrition
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1404.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات شناختی مرتبط با افسردگی اساسی در سالمندان
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین نمره کل NUCOG در بیماران مبتلا به اختلالات افسردگی ماژور، هم درون هر گروه و هم بین دو گروه پیراستام و پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه سوم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مقیاس ارزیابی شناختی واحد روان‌پزشکی-عصبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییر میانگین نمرات در حیطه های مختلف شناختی آزمون NUCOG در طول زمان در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه سوم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون NUCOG

2

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه توزیع فراوانی عوارض در گروه دریافت کننده پیراستام و دارونما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله با پایش حداقل ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص خوراکی پیراستام ۸۰۰ میلی‌گرمی شرکت البرز دارو را سه بار در روز به مدت ۳ ماه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کپسول پلاسبو حاوی ۸۰۰ میلی‌گرم آویسل را که از نظر ظاهر کاملاً مشابه قرص پیراستام است، سه بار در روز به مدت ۳ ماه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا پناهی شکوه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 912 073 9908
ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 912 073 9908
ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا پناهی شکوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 7040
ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا پناهی شکوه
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 912 073 9908
ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا پناهی شکوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 912 073 9908
ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول مهسا پناهی شکوه
mahsapanahishokooh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به داده‌ها باید به صورت کتبی و با ذکر هدف به مجری اصلی طرح ارسال شود. در صورت تأیید، داده‌های کدگذاری شده (بدون اطلاعات هویتی) پس از امضای توافقنامه محرمانگی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات