# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

# 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**