

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی شده 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 به صورت دوسوکور و تصادفی روی 90 بیمار واجد شرایط مطالعه انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده پیراستام (800 میلی گرم روزانه) یا پلاسبو تقسیم می‌شوند. ارزیابی (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 می‌شود.

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 تأیید شده 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 میلی گرمی سه بار در روز مصرف می‌کنند. گروه کنترل: بیماران در این گروه، کپسول‌های دارونما حاوی ۸۰۰ میلی گرم 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۲۲, 11-02-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۱/۲۲, 2026-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا پناهی شکوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4170 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m.panahi@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۱۴, 2026-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۱۱/۱۴, 2028-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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, 1404/11/08

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 حیطه‌های 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

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 به صورت 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 شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد. پژوهشگر اصلی و بیماران از نوع تخصیص بی‌اطلاع خواهند بود (مطالعه دوسوکور)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کدگذاری شده (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

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه توزیع فراوانی عوارض در گروه دریافت کننده پیراستام و دارونما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مداخله با پایش حداقل ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران قرص خوراکی پیراستام ۸۰۰ میلی گرمی شرکت البرز دارو را سه بار در روز به مدت ۳ ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران کپسول پلاسبو حاوی ۸۰۰ میلی گرم آویسل را که از نظر ظاهر کاملاً مشابه قرص پیراستام است، سه بار در روز به مدت ۳ ماه دریافت می کنند.

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

9908 073 912 98+

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

9908 073 912 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

7040 3792 31 98+

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

تلفن
9908 073 912 98+
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 داده‌ها 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 توافقتنامه محرمانگی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

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
9908 073 912 98+
ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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