پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

استفاده ازآمانتادین به عنوان درمان اضافه شونده در بهبودافسردگی و اختلالات شناختی در بیماران با اختلال افسردگی دوقطبی مراجعه کننده به درمانگاه روان پزشکی بیمارستانهای امام حسین(ع)، شریعتی وامام علی(ع) کرج؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکورباکنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی آمانتادین به عنوان درمان اضافه شونده در بهبود افسردگی و اختلال شناختی بیماران مبتلا به افسردگی دوقطبی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور، کنترل شده با دارونما، با گروه‌های موازی، فاز ۳، بر روی ۶۴ بیمار (۳۲ نفر در هر گروه)، با تصادفی سازی بلوکی با بلوک چهارتایی و پنهان سازی تخصیص با پاکت‌های مهروموم شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه‌های سرپایی روان‌پزشکی بیمارستان‌های امام حسین، شریعتی و امام علی کرج انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط به طور تصادفی به آمانتادین یا دارونما تخصیص می‌یابند. شرکت کنندگان، مراقبان، محققان، ارزیابان پیامد و آنالیزکننده داده کور خواهند بود. کپسول‌های یکسان توسط داروخانه بیمارستان تهیه می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۳۰ تا ۶۰ سال؛ اختلال دوقطبی نوع یک یا دو در دوره افسردگی فعال بر اساس DSM-5-TR؛ باسوادی؛ نمره پرسشنامه افسردگی بک دو برابر ۲۰ یا بیشتر؛ رضایت آگاهانه.

معیارهای عدم ورود: سن خارج از ۳۰ تا ۶۰ سال؛ بی‌سوادی؛ نمره بک کمتر از ۲۰؛ سطح سرمی نامناسب لیتیوم؛ الکتروشوک یا مصرف مواد به تازگی؛ حساسیت به آمانتادین؛ اختلال استرس پس از سانحه، اختلال شخصیت خوشه ب یا سایکوز فعال؛ بیماری فعال نورولوژیک، کبدی، کلیوی یا قلبی عروقی شدید؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف مهارکننده مونوآمین اکسیداز یا آنتی کولینرژیک قوی؛ سابقه تشنج.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: لیتیوم با سطح سرمی ۰.۸ تا ۱.۲ میلی‌اکی‌والان بر لیتر به همراه آمانتادین ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته. گروه کنترل: لیتیوم به همراه دارونما به مدت ۱۲ هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی با پرسشنامه افسردگی بک دو؛ عملکرد شناختی با ابزار ارزیابی شناختی واحد روانپزشکی عصبی، آزمون ساخت مسیر الف و ب، و آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین؛ ارزیابی در ابتدا، هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046801N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیم بدرفام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 9151

آدرس ایمیل

rbadrfam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده ازآمانتادین به عنوان درمان اضافه شونده در بهبودافسردگی و اختلالات شناختی در بیماران با اختلال افسردگی دوقطبی مراجعه کننده به درمانگاه روان پزشکی بیمارستانهای امام حسین(ع)، شریعتی وامام علی(ع) کرج؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکورباکنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آمانتادین به عنوان درمان اضافه شونده در بهبود افسردگی و اختلال شناختی در بیماران مبتلا به افسردگی دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۳۰ تا ۶۰ سال کسب تشخیص اختلال دوقطبی نوع I یا II در دوره افسردگی فعال بر اساس معیارهای DSM-5-TRتوسط دو روان‌پزشک توانایی خواندن و نوشتن نمره ۲۰ ≤ BDI-II (افسردگی فعال) رضایت آگاهانه کتبی از بیمار و سرپرست وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۳۰ سال یا بیشتر از ۶۰ سال عدم توانایی در خواندن و نوشتن نمره ۲۰ > BDI-II سطح سرمی لیتیوم نامناسب (<۰.۸ یا <۱.۲ mEq/L) در بیماران دریافت‌کننده لیتیوم درمان با ECT در ۲ ماه گذشته مصرف الکل یا مواد غیرمجاز در ۳ ماه گذشته (تایید با تست ادرار) حساسیت شناخته شده به آمانتادین اختلال روان‌پزشکی همراه اصلی فعال: PTSD فعال، اختلال شخصیت خوشه B (به ویژه مرزی و ضداجتماعی)، سایکوز فعال (اسکیزوفرنی، اختلال اسکیزوافکتیو) بیماری‌های نورولوژیک فعال (صرع، پارکینسون، ام‌اس، دمانس) بیماری کبدی شدید (Child-Pugh C)، نارسایی کلیوی (GFR < ۳۰ ml/min)، بیماری قلبی-عروقی ناپایدار بارداری، شیردهی یا عدم استفاده از روش پیشگیری موثر مصرف همزمان مهارکننده‌های MAO یا داروهای آنتی‌کولینرژیک قوی (مانند تری‌هگزی‌فنیدیل) سابقه تشنج یا صرع

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک ثابت چهار (نسبت تخصیص ۱:۱) انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی، فرد بیمار است. توالی تصادفی سازی توسط آماردان مستقل از تیم پژوهش و با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر (مانند نرم‌افزار Random Allocation Software) ساخته می‌شود. پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از پاکت‌های مهروموم شده، مات و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب (SNOSE) که توسط همان فرد مستقل تهیه می‌شوند، تضمین می‌گردد. هر پاکت حاوی کد تخصیص (آمانتادین یا دارونما) است و تنها پس از ثبت بیمار، تکمیل ارزیابی‌های پایه و امضای فرم رضایت آگاهانه، توسط پژوهشگر بالینی باز می‌شود. از تصادفی سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نمی‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. شرکت کنندگان، مراقبان بالینی (روان‌پزشکان و پرستاران مسئول مراقبت از بیماران)، محقق اصلی و تیم پژوهش، ارزیابان پیامد و آنالیزکننده داده نسبت به نوع تخصیص درمان کور خواهند بود. آمانتادین و دارونما به صورت کپسول‌های کاملاً یکسان از نظر ظاهر، اندازه، رنگ و بسته‌بندی توسط داروخانه بیمارستان و تحت یک کد تهیه می‌شوند. نه شرکت کنندگان و نه هیچ یک از اعضای تیم پژوهش نمی‌دانند که هر بیمار کدام درمان را دریافت می‌کند. کدهای تصادفی سازی نزد فردی مستقل خارج از تیم پژوهش نگهداری می‌شود و تنها پس از اتمام تحلیل آماری یا در صورت وجود یک اورژانس پزشکی نیازمند رفع کورسازی، افشا خواهد شد. آنالیزکننده داده برچسب‌های گروهی کدگذاری‌شده (A/B) را دریافت می‌کند و تحلیل را بدون اطلاع از درمان واقعی انجام می‌دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و موازی با نسبت تخصیص ۱:۱ است. از تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های ۴ تایی) استفاده خواهد شد. شرکت‌کنندگان به مدت ۱۲ هفته علاوه بر درمان استاندارد با لیتیوم، آمانتادین ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه یا دارونما دریافت خواهند کرد. پیامدهای اصلی در ابتدا و هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ ارزیابی می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج نبوت،خیابان بوعلی غربی،بالاتر از دانشگاه هنر،دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تاریخ تایید

2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1405.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی دوقطبی

کد ICD-10

F31.3

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode depressed, mild or moderate severity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک، ویرایش دوم

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی شناختی واحد روانپزشکی عصبی، آزمون ساخت مسیر الف و ب، و آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ پاسخ به درمان افسردگی، به صورت کاهش ۵۰ درصد یا بیشتر در نمره پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم از ابتدای مطالعه تا هفته ۱۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته ۱۲ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک، ویرایش دوم

2

شرح متغیر پیامد
نرخ بهبودی افسردگی، به صورت نمره پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم کمتر از ۱۰ در هفته ۱۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته ۱۲ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک، ویرایش دوم

3

شرح متغیر پیامد
نرخ پاسخ شناختی، به صورت افزایش ۵۰ درصد یا بیشتر در نمره ابزار ارزیابی شناختی واحد روانپزشکی عصبی از ابتدای مطالعه تا هفته ۱۲، یا کاهش ۵۰ درصد در مدت زمان آزمون ساخت مسیر بخش ب، یا بهبود در عملکرد آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته ۱۲ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی شناختی واحد روانپزشکی عصبی، آزمون ساخت مسیر الف و ب، و آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی و معاینه فیزیکی توسط روان‌پزشک معالج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: لیتیوم کربنات با سطح سرمی هدف ۰.۸ تا ۱.۲ میلی‌اکی‌والان بر لیتر (دوز شروع ۳۰۰ میلی‌گرم سه بار در روز، تنظیم شده توسط روان‌پزشک معالج تا دوز نهایی ۹۰۰ تا ۱۲۰۰ میلی‌گرم در روز) به همراه کپسول آمانتادین ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته. کپسول‌های آمانتادین و دارونما از نظر ظاهر، اندازه، رنگ و بسته‌بندی یکسان هستند و توسط داروخانه بیمارستان تهیه می‌شوند. بیماران روزانه یک کپسول را به صورت خوراکی مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: لیتیوم کربنات با سطح سرمی هدف ۰.۸ تا ۱.۲ میلی‌اکی‌والان بر لیتر (دوز شروع ۳۰۰ میلی‌گرم سه بار در روز، تنظیم شده توسط روان‌پزشک معالج تا دوز نهایی ۹۰۰ تا ۱۲۰۰ میلی‌گرم در روز) به همراه کپسول دارونما روزانه به مدت ۱۲ هفته. کپسول‌های دارونما از نظر ظاهر، اندازه، رنگ و بسته‌بندی با کپسول‌های آمانتادین یکسان هستند و توسط داروخانه بیمارستان تهیه می‌شوند. بیماران روزانه یک کپسول را به صورت خوراکی مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
آدرس خیابان
کرج، بلوار امام خمینی (جاده اصلی محمدشهر)، ۳۰۰ متر پایین‌تر از فروشگاه رفاه، خیابان منصوربخت، مرکز آموزشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184669519
تلفن
+98 26 3419 3000

ایمیل
rbadrfam@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
آدرس خیابان
کرج، ماهدشت، جعفرآباد، بلوار امام خمینی، جاده ماهدشت، بیمارستان شریعتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184945611
تلفن
+98 26 3730 5001
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
آدرس خیابان
کرج، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3250 0123
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج نبوت،خیابان بوعلی غربی،بالاتر از دانشگاه هنر،دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3419 8000
ایمیل
rbadrfam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی و پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، ماهدشت، جعفرآباد، بلوار امام خمینی، جاده ماهدشت، بیمارستان شریعتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184945611
تلفن
+98 26 3730 5001
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
موقعیت شغلی
روانپزشک و محقق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
کرج، ماهدشت، جعفرآباد، بلوار امام خمینی، جاده ماهدشت، بیمارستان شریعتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184945611
تلفن
+98 26 3730 5001
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
موقعیت شغلی
پزشک متخصص (روانپزشک)غیرهیات علمی و پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، ماهدشت، جعفرآباد، بلوار امام خمینی، جاده ماهدشت، بیمارستان شریعتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184945611
تلفن
+98 26 3730 5001
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD) مرتبط با پیامدهای اصلی و ثانویه، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، کدهای آنالیز و دیکشنری داده‌ها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی آغاز می‌شود و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین وابسته به مؤسسات دانشگاهی یا علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری، از جمله تحلیل مجدد و راستی‌آزمایی نتایج منتشرشده، به اشتراک گذاشته می‌شوند. متقاضیان باید توافق‌نامه دسترسی به داده را امضا کنند و متعهد شوند که اقدام به شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان نکنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به پژوهشگر اصلی، جناب آقای دکتر رحیم بدری‌فام، در واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام حسین (ع)، دانشگاه علوم پزشکی البرز، کرج، ایران ارسال شود.
ایمیل:rbadrfam@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ظرف مدت ۲ هفته توسط پژوهشگر اصلی و واحد توسعه تحقیقات بالینی بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافق‌نامه دسترسی به داده برای متقاضی ارسال می‌گردد. پس از امضای توافق‌نامه، داده‌های غیرقابل شناسایی ظرف مدت ۴ هفته به صورت ایمن منتقل خواهند شد.
سایر توضیحات