

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر درمانی میرتازاپین و سیتالوپرام در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی عمده با علائم اضطرابی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که مقایسه اثر درمانی میرتازاپین و سیتالوپرام را در بیماران سرپایی با اختلال افسردگی عمده و علائم اضطرابی را پیگیری می کند. در این مطالعه بیماران سرپایی با تشخیص اختلال افسردگی عمده بر اساس DSM-IV با علائم اضطرابی بر اساس نمره اضطراب همیلتون (حداقل 13) و نمره اضطراب بک (حداقل 16) انتخاب خواهند شد. بیماران با سابقه اختلال دوقطبی و اسکیزوافکتیو، خطر خودکشی و دیگر کنشی، سایکوز، مصرف مواد مخدر، اختلال جسمی، بارداری از مطالعه خارج خواهند شد. قبل از شروع مطالعه، رضایتنامه گرفته میشود. 64 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه برای 8 هفته میرتازاپین یا سیتالوپرام دریافت خواهند کرد. آنها بر اساس مقیاس افسردگی بک و همیلتون و اضطراب بک و همیلتون در هفته 8، 4، 2، 0 ارزیابی خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی میرتازاپین و سیتالوپرام در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی عمده با علائم اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی میرتازاپین و سیتالوپرام در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی عمده با علائم اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص اختلال افسردگی عمده بر اساس DSM و علائم اضطرابی بر اساس مقیاس اضطرابی بک (حداقل 16) و اضطرابی همیلتون (حداقل 13)؛ سن 18-65 سال؛ عدم وجود اختلال جسمی معیارهای خروج: سابقه اختلال دو قطبی یا اسکیزوافکتیو؛ خطر خودکشی یا دیگر کنشی؛ هر گونه منع مصرف داروی روانپزشکی. گرفتن شکوک در یک ماه گذشته. مصرف مواد مخدر؛ بارداری؛ شیردهی؛ قصد بارداری در بیماران مونث؛ سایکوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101811155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۲۷, 17-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۲۷, 2012-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاملیا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8936 4442 21 98+

آدرس ایمیل

ka.goodarzi@uswr.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هفته 2 و 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون و بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2 و 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض بر اساس کتاب مرجع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در یک گروه قرص میرتازاپین، 30-15 میلی گرم، یک بار در روز، 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در یک گروه سینالوپرام، 40-20 میلی گرم، دو بار در روز، 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
کاملیا گودرزی، دستیار روانپزشکی
آدرس خیابان
پیروزی، خیابان نبرد
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اخوان
نام کامل فرد مسوول
کاملیا گودرزی، دستیار روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان منیریه، خیابان ولی عصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2012-02-12, 1390/11/23
کد کمیته اخلاق
21384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F33
توصیف کد ICD-10
Recurrent Depressive Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هفته 2 و 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی همیلتون و بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

کاملیا گودرزی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان اوین، بلوار دانشجو
شهر
 تهران
کد پستی
 1985713834
تلفن
 0083 2218 21 98+
فکس
 0109 2218 21 98+
ایمیل
 pr@uswr.ac.ir ka.goodarzi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 کاملیا گودرزی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اوین، بلوار دانشجو
شهر
 تهران
کد پستی
 1985713834
تلفن
 0083 2218 21 98+
فکس
 0109 2218 21 98+
ایمیل
 pr@uswr.ac.ir ka.goodarzi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 کاملیا گودرزی
آدرس خیابان
 تهران، پونک، بلوار عدل، مجتمع عدل
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 کاملیا گودرزی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان اوین، بلوار دانشجو
شهر
 تهران
کد پستی
 1985713834
تلفن
 0083 2218 21 98+
فکس
 0109 2218 21 98+
ایمیل
 pr@uswr.ac.ir ka.goodarzi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول