

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی سولفات روی در بهبود علایم افسردگی در بیماران تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی سروتونین در بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور ارزیابی اثربخشی سولفات روی در بهبود علایم افسردگی در بیماران تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی سروتونین در بیمارستان گلستان اهواز. در این مطالعه ابتدا پرسشنامه دموگرافیک کلینیکی بر اساس اطلاعات کسب شده از بیمار و نیز مندرجات پرونده تکمیل خواهد شد که شامل: سن، تحصیلات، وضعیت تاهل، جنسیت، وجود سایر بیماریهای همزمان از جمله فشار خون بالا، چربی خون بالا، دیابت، نارسایی مزمن کبد، کلیه و بیماری ریوی می باشد. در ابتدا بیماران مورد ارزیابی تست بک فرارمی گیرند و سطح افسردگی و عملکردی بیماران با استفاده از تست بک اندازه گیری می شود و بیماران که نمره بالای 13 داشتند و حداقل 3 ماه تحت درمان با داروهای SSRI بودند، وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه 30 تایی تقسیم می شوند، که یک گروه داروهای مهار کننده انتخابی سروتونین (20-60 میلی گرم سیتالوپرام یا 20-60 میلی گرم فلوکستین) به همراه سولفات روی (25 میلی گرم روزانه) و گروه دیگر داروهای مهار کننده انتخابی (20-60 میلی گرم سیتالوپرام یا 20-60 میلی گرم فلوکستین) به همراه شبه دارو (25 میلی گرم دکستروز مالت روزانه) دریافت خواهند کرد. دو گروه مورد مطالعه در هفته های 2، 4، 6، 8 و به منظور سطح افسردگی و عملکردی مورد ارزیابی از طریق تست بک خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

آدرس ایمیل

davoodzadeh.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/16, 2016-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/02, 2017-05-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی سولفات روی در بهبود علایم افسردگی در بیماران تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی سروتونین در بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی سولفات روی در بهبود علایم افسردگی در بیماران تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی سروتونین در بیمارستان گلستان اهواز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-80 سال؛ مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیار DSMVTR معیارهای خروج: اختلالات نورولوژی، بیماری های مزمن جسمی؛ مصرف مواد مخدر یا الکل در حال حاضر؛ وابستگی یا سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل در شش ماه اخیر؛ سابقه حساسیت به داروهای آنتی دپرسانت و یا سولفات روی؛ دریافت مهار کننده مونواکسیداز ها طی 8 هفته اخیر؛ سابقه تشنج؛ افکار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110411363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/12, 04-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/12, 2017-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانه داودزاده

نام سازمان / نهاد

خودکنشی فعال؛ نارسایی کبدی؛ کلیوی و قلبی؛ حاملگی و شیردهی
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2، 4، 6 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف مکمل سولفات روی 25 میلی گرم یکبار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف 25 میلی گرم شبیه دارو دکستروز مالت روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روان پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

معصومه نظری نسب

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، درمانگاه روان پزشکی گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ساکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-05, 1395/08/15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی مازور

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حنانه داودزاده

موقعیت شغلی

توکسیکولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4366 3587 61 98+

فکس

ایمیل

davoodzadeh.h@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه نظری نسب

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4366 3587 61 98+

فکس

ایمیل

Nazarinasab-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه نظری نسب

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز