

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تعیین اثر افزودن دونپزیل به یک داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین (سرتالین) در درمان اختلال افسردگی عمده

sfarnia@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی می باشد که در ساری در سال 2014-2015 انجام می پذیرد. هدف مطالعه، تعیین اثر افزودن دونپزیل به سرتالین در درمان اختلال افسردگی عمده است و قرار است اثر این افزودن روی حافظه و افسردگی بررسی شود. 40 بیمار سرپایی دچار اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSM-IV-TR در صورت عدم سابقه بیماری های عمده جسمی و روانپزشکی بجز افسردگی وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی در گروه دونپزیل 5 میلیگرم روزانه یا پلاسبو که به سرتالین افزوده می شوند قرار می گیرند. در ابتدای مطالعه، آزمون حافظه و کسلر و پرسشنامه افسردگی همیلتون انجام می شود. طی مدت 3 ماه درمان علائم هرچهار هفته با پرسشنامه افسردگی همیلتون و آزمون حافظه و کسلر در پایان طرح و سه ماه پس از پایان آن انجام می شود. عوارض دارویی یا پرسش مستقیم و مشاعده عوارض اصلی ارزیابی می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031011885N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-01، ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرینا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5659 3328 11 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-10، ۱۳۹۳/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر افزودن دونپزیل به یک داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین (سرتالین) در درمان اختلال افسردگی عمده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دونپزیل در درمان اختلال افسردگی عمده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شامل تمام بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSM-IV-TR که در بازه سنی 18-65 قرار داشته و به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان زارع یا کلینیک طبوبی مراجعه می کنند. شرایط خروج: کاناتونیا؛ افکار حاد خودکشی؛ سابقه ی بیماری های جسمی عمده؛ بیماری های آندوکراین؛ مزمن قلبی عروقی؛ تنفسی؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ زخم گوارشی فعال؛ بیماری های عفونی حاد؛ بدخیمی ها و سابقه ی اختلالات نورولوژیک؛ وجود اختلالات محور یک روانپزشکی جز اختلال افسردگی؛ وجود اختلالات محوردو روانپزشکی؛ سابقه ی خانوادگی اختلال دوقطبی؛ مصرف همزمان سایر دارو های روانپزشکی جز ضد افسردگی ها؛ خارج از بازه سنی 18 تا 65 سال؛ خودداری از شرکت در مطالعه؛ بارداری و شیردهی و یا عدم پیش گیری از بارداری در زنان سنین باروری

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک مطالعه‌ی کنترل شده‌ی تصادفی دو سو کور است. شرکت

کنندگان و ارزیاب از نوع دارو یا دارونمای بکار برده شده اطلاعی

ندارند. تصادفی سازی به روش Blocked Randomization استفاده

می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/18, 2014-07-09

کد کمیته اخلاق

93/4/18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی عمده

کد ICD-10

f32.2

توصیف کد ICD-10

Sever Depressive Episode Without Psychotic Symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه و کسلر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر ماه تا سه ماه پس از شروع مداخله و سه ماه پس از

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم و سوم پس از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرکردن چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار قرص دونپزیل 5 میلی گرمی یک بار در روز به

همراه قرص سرترالین، روزانه 50 تا 100 میلی گرم تا سه ماه بصورت

خوراکی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 بیمار قرص پلاسبو دریافت می کنند که توسط

متخصص داروسازی صنعتی مشابه دونپزیل ساخته می شود. پلاسبو به

سرترالین اضافه می شود و بصورت خوراکی تا 3 ماه داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع-درمانگاه روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه فرنی

آدرس خیابان

بیمارستان زارع-جاده نکا

شهر

ساری

بیمارستان زارع، جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
7746 3311 11 98+
فکس
ایمیل
hossen1497@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانپزشکی مرکز طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه فرنیا
آدرس خیابان
میدان خزر-مرکز طوبی
شهر
ساری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه فرنیا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1701 3336 11 98+
فکس
ایمیل
sfarnia@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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 کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم-میدان معلم-معاونت پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید داود حسینی تالاری
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان