پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر افزودن دونپزیل به یک داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین(سرترالین)دردرمان اختلال افسردگی عمده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دوسو کور تصادفی می باشد که در ساری در سال 2014-2015انجام می پذیرد. هدف مطالعه،تعیین اثر افزودن دونپزیل به سرترالین در درمان اختلال افسردگی عمده است وقراراست اثر این افزودن روی حافظه وافسردگی بررسی شود. 40 بیمار سرپایی دچار اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای-DSM IV-TRادرصورت عدم سابقه بیماری های عمده جسمی و روانپزشکی بجز افسردگی وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی در گروه دونپزیل 5میلیگرم روزانه یا پلاسبو که به سرترالین افزوده می شوند قرار می گیرند. در ابتدای مطالعه ، آزمون حافظه وکسلر و پرسشنامه افسردگی همیلتون انجام می شود. طی مدت 3ماه درمان علایم هرچهارهفته باپرسشنامه افسردگی همیلتون و آزمون حافظه وکسلردرپایان طرح و سه ماه پس از پایان آن انجام می شود. عوارض دارویی با 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: **2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 5659

آدرس ایمیل

sfarnia@mazums.ac.ir

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(سرترالین)دردرمان 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 معیارهایDSM-IV-TRکه در بازه سنی 55-25قرار داشته وبه درمانگاه روانپزشکی بیمارستان زارع یا کلینیک طوبی مراجعه می کنند . شرایط خروج:کاتاتونیا ؛ افکار حاد خودکشی ؛سابقه ی بیماری های جسمی عمده :بیماری های آندوکرین ؛ مزمن قلبی عروقی؛ تنفسی ؛ نارسایی کبدی وکلیوی ؛ زخم گوارشی فعال ؛ بیماری های عفونی حاد ؛ بدخیمی هاوسابقه ی اختلالات نورولوژیک؛ وجود اختلالات محور یک روانپزشکی جزاختلال افسردگی ؛ وجوداختلالات محوردو روانپزشکی ؛ سابقه ی خانوادگی اختلال دوقطبی؛ مصرف همزمان سایر دارو های روانپزشکی جز ضد افسردگی ها؛ خارج ازبازه سنی25تا55سال؛ خودداری از شرکت در مطالعه ؛ بارداری وشیردهی ویاعدم پیش گیری از بارداری درزنان 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 سویه 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 روشBlocked 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
2014-07-09, ۱۳۹۳/۰۴/۱۸
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 وسه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه وکسلر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هر ماه تا سه ماه پس ازشروع مداخله وسه 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 وسوم پس از مداخله وسه 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 5میلی گرمی یک بار در روز به همراه قرص سرترالین ،روزانه 50 تا 100 میلی گرم تاسه 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.پیلاسبو به سرترالین اضافه می شود و بصورت خوراکی تا 3ماه 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 فرنیا
آدرس خیابان
بیمارستان زارع-جاده نکا
شهر
ساری

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتراحمدعلی 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
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
دکترسیدداودحسینی تالاری
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع،جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3311 7746
فکس
ایمیل
hosseni1497@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 11 3336 1701
فکس
ایمیل
sfarnia@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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