پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه يك كار آزمايي باليني دو سو كور جهت بررسي اثربخشی آتورواستاتین دردرمان افسردگی اساسی است. در این مطالعه تعداد 60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان که براساس معیارهای تشخیصی DSM-IV TR تشخیص افسردگی اساسی میگیرندو سن آنها بین 18 -50سال است وبيماري سيستميك شناخته شده اي ندارند ومبتلا به هیپرکلسترولمی نیستندودر ضمن سابقه سوء مصرف مواد غیر مجاز ندارند ،در صورت رضايت آگاهانه وارد مطالعه مي گردند و بر اساس بلوك هاي تصادفي به دو گروه تقسیم میگردند .گروه مورد مطالعه تحت درمان با داروی سیتالوپرام بادوز40میلیگرم بهمراه آتورواستاتین با دوز20میلیگرم روزانه وگروه کنترل تحت درمان با داروی سیتالوپرام بادوز40میلیگرم روزانه بهمراه دارونماقرار میگیرند.ازکلیه بیماران قبل از شروع درمان آزمایشات TG,CHOL,HDL,LDL,CPK,LDH,AST,ALT گرفته میشود.قبل از شروع درمان ودرفواصل3هفته، 6هفته و12هفته پس ازدرمان، افسردگی بیماران با مقیاس افسردگی همیلتون ارزیابی میشود.ودرنهایت میزان بهبود افسردگی دوگروه با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208261743N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۱۹ ,09-09-2012**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۱۹ ,2012-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 4184

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱ ,2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین در درمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: 1- براساسDSM-IV TR تشخیص افسردگی اساسی (MDD)داشته باشد. 2-سن بین 18-50سال داشته باشد 3-همراه با افسردگی اساسی بیماری روانپزشکی دیگری نداشته باشد 4-همراه باافسردگی اساسی بیماری جسمی ناتوان کننده نداشته باشد. 5-مبتلا به هیپرکلسترولمی نباشد.(chol>200 نباشد) 6-سابقه سوءمصرف موادمخدر طی یک سال گذشته نداشته باشد 7-بیماری گوارشی شناخته شده نداشته باشد. 8-سابقه ابتلا به هپاتیت نداشته باشد. 9-آنزیمهای کبدی(AST,ALT) غیرطبیعی نداشته باشد. 10-CPK,LDHغیرطبیعی نداشته باشد. معیارهاي خروج: -درحین مطالعه دچارعوارض گوارشی شدید شود. -درحین مطالعه CPK,LDH افزایش یابد. -درحین مطالعه آنزیمهای کبدی(AST,ALT)افزایش یابد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
دو سویه 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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان-بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-07, ۱۳۹۱/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
1276/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگي اساسي
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان 3هفته،6هفته و12هفته پس ازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت داروي سیتالوپرام +دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت داروي سیتالوپرام+اتورواستاتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد پناه
آدرس خیابان
خیبان هنرستان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید خداکرمي

موقعیت شغلی

دستيار روانپزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيمارستان فرشچيان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1828 5015

فکس

ایمیل

saeed_kh57@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقيقي

موقعیت شغلی

استاديار روانپزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيمارستان فرشچيان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1828 5015

فکس

ایمیل

haghighi@umsha.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