

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور جهت بررسی اثربخشی آتورواستاتین در درمان 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 میگیرند و سن آنها بین 18-50 سال است و بیماری سیستمیک شناخته شده ای ندارند و مبتلا به هیپرکلسترولمی نیستند در ضمن سابقه سوء مصرف مواد غیر مجاز ندارند، در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می گردند و بر اساس بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند. گروه مورد مطالعه تحت درمان با داروی سیتالوپرام بادوز 40 میلیگرم به همراه آتورواستاتین با دوز 20 میلیگرم روزانه و گروه کنترل تحت درمان با داروی سیتالوپرام بادوز 40 میلیگرم روزانه به همراه دارونما قرار میگیرند. از کلیه بیماران قبل از شروع درمان آزمایشات TG, CHOL, HDL, LDL, CPK, LDH, AST, ALT گرفته میشود. قبل از شروع درمان و در فواصل 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از درمان، افسردگی بیماران با مقیاس افسردگی همیلتون ارزیابی میشود. و در نهایت میزان بهبود افسردگی دو گروه با هم مقایسه میشوند.

4184 1827 81 98+
آدرس ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-22, 1391/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-22, 1392/03/01

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 های ورود: 1- براساس DSM-IV TR تشخیص افسردگی اساسی (MDD) داشته باشد. 2- سن بین 18-50 سال داشته باشد 3- همراه با افسردگی اساسی بیماری روانپزشکی دیگری نداشته باشد 4- همراه با افسردگی اساسی بیماری جسمی ناتوان کننده نداشته باشد. 5- مبتلا به هیپرکلسترولمی نباشد. (chol > 200 نباشد) 6- سابقه سوء مصرف مواد در 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 نباشد. 10- CPK, LDH غیرطبیعی نباشد. 11- آنزیمهای کبدی (AST, ALT) افزایش یافته باشد. 12- در حین مطالعه دچار عوارض گوارشی شدید شود. -در حین مطالعه CPK, LDH افزایش یابد. -در حین مطالعه آنزیمهای کبدی (AST, ALT) افزایش یابد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208261743N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2012, 1391/06/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-09, 1391/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت داروی سیتالوپرام + دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت داروی 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

خیابان 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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/04/17, 2012-07-07

کد کمیته اخلاق

1276/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5015 1828 81 98+
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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید خداکرمی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5015 1828 81 98+
فکس
ایمیل
saeed_kh57@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی