

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثرات درمانی تیامین به همراه فلوکستین و فلوکستین به تنهایی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور جهت بررسی اثربخشی تیامین در درمان افسردگی اساسی است. در این مطالعه تعداد 50 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان که براساس معیارهای تشخیصی DSM-V تشخیص افسردگی اساسی میگیرند و سن آنها بین 18-50 سال است در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می گردند. هدف کلی: تعیین اثربخشی تیامین در درمان افسردگی اساسی. هدف کاربردی نتایج تحقیق: در صورتیکه میزان یا سرعت بهبود افسردگی در بیماران دریافت کننده تیامین بیشتر باشد میتوان آنرا به عنوان درمان اثربخش در کنار سایر درمانها برای مبتلایان به افسردگی بکاربرد. معیارهای خروج: -همراه با افسردگی اساسی بیماری روانپزشکی دیگری داشته باشد. -همراه با افسردگی اساسی بیماری جسمی ناتوان کننده داشته باشد. -سابقه سوءمصرف مواد الکلی در طی یک سال گذشته داشته باشد. -کمبود منیزیم داشته باشد. -کمبود تیامین در ارزیابی آزمایشگاهی داشته باشد. -پرکاری تیروئید داشته باشد. بیماران بر اساس بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم میگرددند. بیماران دو گروه از نظر سن، جنس، شدت بیماری همسان می شوند. بیماران گروه مداخله 20 میلی گرم فلوکستین به همراه 300 میلی گرم تیامین روزانه و بیماران گروه کنترل 20 میلی گرم فلوکستین به همراه دارونما روزانه بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. 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.

نام

حسن داوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4185 1827 81 98+

آدرس ایمیل

h.davari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی تیامین به همراه فلوکستین و فلوکستین به

تنهایی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تیامین در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -براساس DSM-V تشخیص افسردگی اساسی

(MDD) داشته باشد. - سن بین 18-50 سال داشته باشد. معیارهای

خروج: -همراه با افسردگی اساسی بیماری روانپزشکی دیگری داشته

باشد -همراه با افسردگی اساسی بیماری جسمی ناتوان کننده داشته

باشد. -مبتلا به سندرم ورنیکه باشد. -سابقه سوءمصرف مواد الکلی

در طی یک سال گذشته داشته باشد. -بیماری گوارشی شناخته شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070913929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2013, 1392/05/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/05/21, 2013-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

داشته باشد. -میتلابه نارسایی احتقانی قلب با مصرف طولانی مدت دیورتیک باشد. - کمبود منیزیم داشته باشد. -میتلا به بی اشتهایی عصبی باشد. -حساسیت و آلرژی به تیامین داشته باشد. - کمبودتیامین دربررسی آزمایشگاهی داشته باشد. -پرکاری تیروئید داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/03/18, 2013-06-08

کد کمیته اخلاق

16/35/9/710/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 مداخله، سه هفته و شش هفته و دوازده هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی همیلتون برای افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت داروی فلوکستین + دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت داروی فلوکستین + تیامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دکتر حسن داوری
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4185 1827 81 98+
فکس
ایمیل
h.davari@umsha.ac.ir, davarihassan11@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فرشچیان

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4185 1827 81 98+
فکس
ایمیل
ghaleiha@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن داوری
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4185 1827 81 98+
فکس
ایمیل
h.davari@umsha.ac.ir, davarihassan11@yahoo.com
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