پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان اختلالات اندوکرین بر بهبودی افسردگی مردان اچ ای وی مثبت در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره بیمارستان امام خمینی در سال 92

چکیده پروتکل

چکیده

1)هدف: ارزیابی تاثیر درمان اختلالات اندوکرین در بهبودی افسردگی مردان مبتلا به اچ ای وی 2) طراحی: این طرح مداخله ای بر روی بیماران مبتلا به اچ-آی-وی که امتیاز تست بک آنها بیش از 21 است می باشد. 3) نحوه انجام: 104 مرد اچ ای وی مثبت در مرکز مشاوره بیمارستان امام خمینی با امتیاز بک بیش از 21 انتخاب و برای آنها تستهای اندوکرین انجام خواهد شد. بیمارانی که اختلال اندوکرین آنها با تست آزمایشگاهی تایید می شود تحت درمان هورمونی قرار گرفته و ارزیابی مجدد افسردگی در آنها توسط تست بک در انتهای درمان انجام خواهد شد. 5)شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : معیارهای ورود: تایید عفونت HIV بر اساس آزمون وسترن بلات; دریافت داروهای ART ; انجام تست بک و اخذ نمره بیش از 21 معیارهای خروج: مصرف داروهای ضد افسردگی; وجود اختلالات شناخته شده اندوکرین ; وجود علایم عفونت از قبیل تب; وجود عفونت های فرصت طلب; اعتیاد; افسردگی ماژور با قصد خودکشی یا واقعه هیجانی در طی 1 ماه گذشته 5)مداخلات: داروهای هورمونی 6) متغیر های پیامد اصلی:افسردگی با پرسشنامه بک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071914054N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۴ ,25-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۴ ,2013-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن عباسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1598

آدرس ایمیل

la-abbasian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۰ ,2013-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰ ,2014-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان اختلالات اندوکرین بر بهبودی افسردگی مردان اچ ای وی مثبت در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره بیمارستان امام خمینی در سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان اختلات اندوکرین بر بهبودی افسردگی مردان HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تایید عفونت HIV بر اساس آزمون وسترن بلات; دریافت داروهای ART ; انجام تست بک و اخذ نمره بیش از 21 معیارهای خروج: مصرف داروهای ضد افسردگی; وجود اختلالات شناخته شده اندوکرین ; وجود علایم عفونت از قبیل تب; وجود عفونت های فرصت طلب; اعتیاد; افسردگی ماژور با قصد خودکشی یا واقعه هیجانی در طی 1 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-15, ۱۳۹۲/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
92-01-30-21556-89225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به اچ.ای.وی
کد ICD-10
B24
توصیف کد ICD-10
Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان افسردگی قبل از مداخله وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ازمایشات هورمونی که شامل اندازه گیری 10 نوع هورمون میباشد. TSH,T3RU,T4,T3,ACTH,UFC, plasma cortisol,PRL,LH,FSH, freeTestosterone
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جهت درمان اختلالات اندوکرین در صورت مطرح شدن هیپوگنادیسم درمان با امپول تستسترون 250 واحد ماهیانه تا 3 ماه در صورت هیپوتیروئیدی قرص لووتیروکسین 100 ماکروگرم روزانه و در صورت هیپرتیروئیدی قرص متی مازول 15 میلی گرم روزانه تا 3 هفته و سپس 10 میلی گرم روزانه در ادامه به بیماران داده می شود.در صورت هیپوکورتیزولیسم 20 میلی گرم هیدروکورتیزون روزانه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اچ ای وی
نام کامل فرد مسوول
لادن عباسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز, بیما رستان امام خمیني (ره)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاجر معمایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته غیاثوند
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3379 7255
فکس
ایمیل
ghiasvand_62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
لادن عباسیان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1598
فکس
ایمیل
la.abbasian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته غیاثوند
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3379 7255
فکس
ایمیل
ghiasvand_62@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی