

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر دونیزیل بر اختلالات شناختی ناشی از داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر دونیزیل بر اختلالات شناختی ناشی از داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی نوع مطالعه: این تحقیق به روش تصادفی شاهددار کنترل شده دو سوپیه کور است. 76 بیمار بر اساس شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شدند و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی و بدون آگاهی از نوع مداخله، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند. جمعیت مورد مطالعه: تمام بیماران دارای اختلال افسردگی اساسی که از تاریخ 1393.4.1 تا 1393.10.1 به درمانگاه روانپزشکی تفت و خاتم الانبیای یزد مراجعه نمودند. معیارهای ورود: افراد در بازه سنی 30 تا 40 سال، تکمیل فرم رضایت، دارای افسردگی اساسی بر اساس متن بازبینی شده چهارمین ویرایش کتابچه تشخیصی و آماری اختلالات روانی، تحت درمان با داروهای مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین، بعد از 2 ماه دریافت داروی ضد افسردگی نمره آزمون ارزیابی مونترال کمتر از 26 باشد. معیارهای خروج: همزمان مبتلا به افسردگی اساسی و سایر اختلالات روانی باشند. همزمان مبتلا به افسردگی اساسی و یک اختلال جسمی یا ویژگیهای اختلال شناختی از جمله آلزایمر یا هرگونه اختلال عصبی دژنراتیو، آسیب به سر یا هیپوتیروئیدی باشند. مصرف همزمان داروهای آنتی کولینرژیک و داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی. مداخله: قرص 0.5 میلی گرم دونیزیل به صورت روزانه به مدت 2 ماه در گروه مداخله و داروهای دونیزیل در گروه شاهد، بعد از 2 ماه با استفاده از آزمون ارزیابی شناختی مونترال مورد ارزیابی قرار می گیرند. پیامد: افسردگی اساسی

نام

فاطمه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2005 3263 35 98+

آدرس ایمیل

hosseini.k.f@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دونیزیل بر اختلالات شناختی ناشی از داروهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دونیزیل بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد در بازه سنی 30 تا 40 سال، تکمیل فرم رضایت، دارای افسردگی اساسی بر اساس متن بازبینی شده چهارمین ویرایش کتابچه تشخیصی و آماری اختلالات روانی، تحت درمان با داروهای مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین، بعد از 2 ماه دریافت داروی ضد افسردگی نمره آزمون ارزیابی مونترال کمتر از 26 باشد. معیارهای خروج: همزمان مبتلا به افسردگی اساسی و سایر اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092824236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/19, 09-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/19, 2016-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

روانی باشند. همزمان مبتلا به افسردگی اساسی و یک اختلال جسمی با ویژگیهای اختلال شناختی از جمله آلزایمر یا هرگونه اختلال عصبی دژنراتیو، آسیب به سر یا هیپوتیروئیدی باشند. مصرف همزمان داروهای آنتی کولینرژیک و داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی

سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/01, 2015-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 2 ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی شناختی مونترال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 2 ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و نتایج آزمایشات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 1 عدد قرص دونپزیل 0.5 میلی گرم به مدت 2

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد قرص دارونمای دونپزیل به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی تفت

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

تفت، درمانگاه روانپزشکی

شهر

تفت

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

یزد، بلوار طالقانی، درمانگاه خاتم الانبیاء

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

ایمیل

ahmehrpavar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2005 3263 35 98+

فکس

ایمیل

hosseini.k.f@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2005 3263 35 98+

فکس

ایمیل

hosseini.k.f@gmail.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