

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه دو رویکرد درمانی فعال سازی رفتاری و درمان معمول (دارو درمانی) در درمان فاز حاد مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی (RCT)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه عبارت از مقایسه دو رویکرد درمانی فعال سازی رفتاری و درمان دارویی در درمان افسردگی اساسی می باشد. 80 بیمار 18 تا 70 سال مبتلا به افسردگی اساسی در استان کردستان به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. گروه اول درمان دارویی شامل سرتالین با دوز روزانه 25 میلی گرم به مدت هفته اول، 50 میلی گرم هفته دوم و سوم، 75 میلی گرم هفته چهارم و پنجم و هفته ششم 100 میلی گرم تا پایان درمان (سه ماه) دریافت خواهند نمود. گروه دوم فعال سازی رفتاری شامل 16 جلسه رفتار درمانی هر جلسه 50 دقیقه به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود. موفقیت درمان افسردگی و میزان عود پس از يك سال در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان و دانشگاه ماستریخت هلند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رویکرد درمانی فعال سازی رفتاری و درمان معمول (دارو درمانی) در درمان فاز حاد مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رویکرد درمانی فعال سازی رفتاری و درمان معمول (دارو درمانی) در درمان فاز حاد مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی (RCT)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807192573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۲۶, 16-01-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۲۶, 2010-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لطیف مرادویدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ماستریخت هلند- دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7047 1728 87 98+

آدرس ایمیل

latif.moradveisi@maastrichtuniversity.nl

وضعیت بیمار گیری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در فعال سازی رفتاری از پرسشنامه افسردگی بک و در دارو درمانی از پرسشنامه افسردگی هامیلتون استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه فعال سازی رفتاری، 16 جلسه رفتار درمانی در ماه نخست درمان هر هفته دو جلسه و در ماه دوم و سوم هر هفته یک جلسه به مدت 50 دقیقه برگزار خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

درمان داروئی شامل سرتالین با دوز روزانه 25 میلی گرم به مدت هفته اول 50 میلی گرم، هفته دوم و سوم، 75 میلی گرم هفته چهارم و پنجم و هفته ششم 100 میلی گرم تا پایان درمان (سه ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی قدس

نام کامل فرد مسوول

لطیف مرادویسی

آدرس خیابان

سنندج

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان و دانشگاه ماستریخت هلند

نام کامل فرد مسوول

محمد زاده یا فردین غریبی

آدرس خیابان

سنندج- دانشگاه علوم پزشکی- واحد معاونت تحقیقات

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان و دانشگاه ماستریخت هلند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی، دومین جلسه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان قدس، خیابان پاسداران، سنندج،

کردستان، ایران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ 14 پ 8017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در وسط مطالعه (45 روز بعد از شروع درمان)، و بعد

از درمان (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در فعال سازی رفتاری از پرسشنامه افسردگی بک و در دارو درمانی از

پرسشنامه افسردگی هامیلتون استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری و عود اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7047 1728 87 98+

فکس

ایمیل

Imoradveisi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان و دانشگاه ماستریخت هلند

نام کامل فرد مسوول

لطیف مرادویسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

7047 1728 87 98+

فکس

Imoradveisi@gmail.com

ایمیل

Imoradveisi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ماستریخت

نام کامل فرد مسوول

لطیف مرادویسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8047 784 918 98+

فکس

latif.moradveisi@maastrichtuniversity.nl

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان و دانشگاه ماستریخت هلند

نام کامل فرد مسوول

لطیف مرادویسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن