

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کار آزمایی بالینی تصادفی اثر افزودن آسپرین به سرتالین بر روی علائم اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه به منظور بررسی اثر آسپرین بر روی علائم اختلال افسردگی اساسی صورت می پذیرد. (2) طراحی: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون می باشد (3) نحوه انجام: 100 نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که قادر هستند که این درمان را به پایان برسانند، به عنوان نمونه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. یک گروه Sertraline+Aspirin و گروه دیگر Sertraline+Placebo دریافت میکند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: کلیه افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با سن بین 40 و 80 سال که معیارهای بیماری قلبی و عروقی را دارا هستند. (5) مداخلات: هر دو گروه داروی سرتالین را دریافت میکنند و گروه درمان علاوه بر سرتالین داروی آسپرین دریافت خواهد کرد. مقاطع زمانی اندازه گیری شامل قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله است. (6) متغیرهای پیامد اصلی: علائم بیماری بوسیله معیار افسردگی بک ارزیابی می شود.

+98 31 5531 4908

آدرس ایمیل

fahimi-h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی اثر افزودن آسپرین به سرتالین بر روی

علائم اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن آسپرین به سرتالین بر روی علائم اختلال افسردگی

اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار معیار ورود: سن بالاتر از 40 سال؛ تشخیص بالینی افسردگی

اساسی بر اساس DSM IV TR؛ رضایت نامه کتبی جهت ورود به

مطالعه؛ داشتن ریسک فاکتور بیماری های عروقی قلبی یا

مغزی. معیارهای خروج: افسردگی ناشی از بیماری جسمی و یا مصرف

دارو و مواد؛ وجود سابقه زخم معده و موارد منع مصرف خوردن

آسپرین؛ زنان حامله؛ سابقه مصرف الکل و سو مصرف مواد طی 6

ماه قبل از شروع طرح؛ سابقه دوره های مانیا؛ عقب مانده ذهنی؛

سایکوز؛ بیمار طی 4 هفته از شروع داروی ASA داروی ضد افسردگی

دیگری استفاده کرده باشد؛ کاندید سایر روش های درمان افسردگی از

جمله ECT

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016082829556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۹, 10-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

بدو مطالعه، هفته 4، هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش افسردگی Beck

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سرتراپین به عنوان مهار کننده بازجذب سروتونین و با دوز 150 میلی گرم در روز که یک بار در روز به مدت 8 هفته مصرف می شود و محصول شرکت داروسازی دکتر عبیدی می باشد. و آسپرین که ترکیب آن استیل سالیسیلیک اسید بوده و با دوز 80 میلی گرم دو بار در روز مصرف می شود و مدت مصرف 8 هفته و محصول شرکت داروسازی دکتر عبیدی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سرتراپین به عنوان مهار کننده بازجذب سروتونین و با دوز 150 میلی گرم در روز که یک بار در روز به مدت 8 هفته مصرف می شود و محصول شرکت داروسازی دکتر عبیدی می باشد. پلاسیو برای 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه قریشی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک،

بیمارستان کارگرنژاد کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/03/11, 2015-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.37

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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حسین فهیمی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم
 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، بیمارستان کارگرنژاد
شهر
 کاشان
کد پستی
تلفن
 4908 5531 31 98+
فکس
ایمیل
 hossein1fahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حسین فهیمی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم
 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، بیمارستان کارگرنژاد
کاشان
شهر
 کاشان
کد پستی
تلفن
 4908 5531 31 98+
فکس
ایمیل
 hossein1fahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حسین فهیمی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم
 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، بیمارستان کارگرنژاد
کاشان
شهر
 کاشان
کد پستی
تلفن
 4908 5531 31 98+
فکس
ایمیل
 hossein1fahimi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی