پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی ونلافاکسین آهسته رهش با سرترالین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی ونلافاکسین آهسته رهش با سرترالین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان گلستان اهواز بود. 34 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی به دو گروه تصادفی (16 نفر در گروه سرترالین و 18 نفر در گروه ونلافاکسین) برای دریافت دوز انعطاف پذیر سرترالین یا ونلافاکسین به مدت 4 هفته تقسیم شدند. شرکت کنندگان می بایست مبتلا به اختلال افسردگی براساس معیار تشخیصی DSM IV TR باشند و در صورتی که بیمار به اختلال دیگری در محور یک و دو تشخیصی مبتلا باشد و یا افکار خودکشی داشته باشد از مطالعه حذف می شوند.ونلافاکسین با 75 میلی گرم آغاز شده و بر اساس تحمل و پاسخ بیماران هر سه روز 37.5 میلی گرم افزایش می یابد. سرترالین با 25 میلی گرم آغاز شده و بر اساس تحمل و پاسخ بیماران هر سه روز 25میلی گرم افزایش می یابد. ارزیابی شدت علائم افسردگی بر اساس مقیاس درجه بندی همیلتون قبل از مداخله، هفته دوم و چهارم و ششم بعد از شروع مطالعه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170116316 26N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حاتم بوستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ونلافاکسین آهسته رهش با سرترالین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ونلافاکسین آهسته رهش با سرترالین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ مبتلا به اختلال افسردگی براساس معیار تشخیصی DSM IV TR و بر اساس مقیاس درجه بندی HDRS 17 نمره بیشتر از 18 میگیرند معیار خروج از مطالعه: عدم ابتلا همزمان به اختلال دیگری در محور یک و دو تشخیصی؛ وجود افکار خودکشی و دگرکشی؛ بارداری؛ مشکلات جسمی شدید و ناپایدار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستات گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.Ajums.REC.1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32,F33
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته، 4 هفته و6 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : ونلافکسین آهسته رهش(کپسول 75 و 150 میلی گرمی) با دوز 75 میلی گرم شروع می شود و هر 3 روز 37.5 میلی گرم به آن اضافه می شود و بر اساس میزان پاسخ دهی و تحمل عوارض جانبی دوز آن حداکثر تا 375 میلی گرم افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سرترالین(قرص 100و50 میلی گرمی) با دوز 25 میلی گرم یک بار در روز شروع می شود و هر 3 روز 25 میلی گرم به آن اضافه می شود و بر اساس میزان پاسخ دهی و تحمل عوارض جانبی دوز آن حداکثر تا 200 میلی گرم افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3038

فکس

ایمیل

Boostani_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز،بلوار گلستان،بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3038

فکس

ایمیل

Boostani_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی مقدم صادق

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3038

فکس

ایمیل

dr_amiralimoghaddam@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