

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تعیین اثر افزودن ریواستیگمین به داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین ، سرتالین، در درمان اختلال افسردگی عمده :مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن داروی ریواستیگمین به سرتالین بر بهبود وضعیت حافظه و علائم افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی عمده می باشد. بیست بیمار واجد شرایط به صورت تصافی در گروه درمانی و گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه درمانی، بیماران علاوه بر داروی ضدافسردگی سرتالین، کپسول ریواستیگمین 1.5 میلی گرمی را نیز با دوز 1.5 میلی گرم در روز، در روزهای اول و دوم و از روز چهارم تا انتهای مطالعه با دوز 3 میلی گرم در روز و در گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر داروی ضدافسردگی سرتالین ، کپسول دارونما به صورت دوز بندی اشاره شده در گروه ریواستیگمین به مدت سه ماه دریافت می نمایند. همه بیماران بر اساس دستورالعمل انجمن روانپزشکی آمریکا درمان میشوند. تشخیص بیماری نیز توسط دو روانپزشک به طور مجزا بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم تأیید میگردد. دوز داروی سرتالین تجویزی طی مدت مطالعه ثابت می باشد. در صورت نیاز بیماران میتوانند بنزودیازپین دریافت نمایند. پیامدهای مورد ارزیابی مطالعه نیز میزان تغییر در نمره آزمون حافظه وکسلر و آزمون افسردگی همیلتون میباشد که در پایه و سپس در انتهای ماه سوم ارزیابی میگردد. جهت ارزیابی ایمنی ریواستیگمین در بیماران تحت مطالعه نیز در طول مطالعه همه عوارض جانبی مشاهده شده در گروه ها و داروهای تجویزی همزمان به صورت هفتگی ثبت می گردد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0107 327 911 98+
آدرس ایمیل
nhendoei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر افزودن ریواستیگمین به داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین ، سرتالین، در درمان اختلال افسردگی عمده :مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ریواستیگمین در درمان افسردگی عمده
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شامل بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSM-V که در بازه سنی 55-25 قرار داشته و به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند . شرایط خروج: وجود اختلالات محور یک روانپزشکی جز اختلال افسردگی (اختلال دوقطبی اولیه یا ثانویه بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم ؛ سابقه وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020132236N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس هندویی

روانی، ویرایش پنجم و همچنین عود وابستگی در 6 ماه اخیر و یا ایوز مواد در سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین نمودن مواد در شروع مطالعه؛ بیماران تحت شوک درمانی در شش ماه اخیر؛ افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ افراد با عقب ماندگی ذهنی؛ خانم های باردار و یا شیرده؛ بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس؛ دلیریوم؛ تشنج کنترل نشده؛ ضربه به سر؛ افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده چون بیماری های قلبی و عروقی - نارسایی کبدی و کلیوی-انواع بدخیمی ها - اختلالات اندوکراین و اختلالات هماتولوژیک؛ وجود اختلالات محوردو روانپزشکی؛ سابقه ی خانوادگی اختلال دوقطبی؛ مصرف همزمان سایر دارو های روانپزشکی جز ضد افسردگی ها؛ بیماران با واکنش حساسیتی به ربواستینگمین؛ افراد دریافت کننده ربواستینگمین در یک ماه اخیر؛ بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده استیل کولین استراز - داروهای بلوک کننده رسپتور N-متیل-D-آسپاراتات؛ عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه

1
شرح
اختلال افسردگی عمده
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Moderate depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
وضعیت حافظه
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و سپس انتهای ماه سوم
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی عمده
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای ماه سوم
نحوه اندازه گیری متغیر
اسکیل افسردگی همیلتون

2
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ربواستینگمین
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
با مشاهده و پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران علاوه بر داروی ضدافسردگی سرترالین، کپسول دارونما را به صورت دوز بندی اشاره شده در گروه ربواستینگمین به مدت سه ماه دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

2
شرح مداخله
در گروه درمانی، بیماران علاوه بر داروی ضدافسردگی سرترالین، کپسول ربواستینگمین 1.5 میلی گرمی را نیز با دوز 1.5 میلی گرم در روز در روزهای اول و دوم و سوم و از روز چهارم تا انتهای مطالعه با دوز 3 میلی گرم در روز به مدت سه ماه دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 25 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-07, 1393/06/16
کد کمیته اخلاق
16/6/1393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نرجس هندویی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی