پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر افزودن ریواستیگمین به داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین ، سرترالین، دردرمان اختلال افسردگی عمده :مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن داروی ریواستیگمین به سرترالین بر بهبود وضعیت حافظه و علایم 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 سرترالین، کپسول ریواستیگمین 1.5 میلی گرمی را نیز با دوز 1.5میلی 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 سرترالین , 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 اختلالهای روانی، ویرایش پنجم تائید میگردد. دوز داروی سرترالین 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 تجویری همزمان به صورت هفتگی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020132236N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس هندویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 327 0107

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر افزودن ریواستیگمین به داروی ضد افسردگی مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین ، سرترالین، دردرمان اختلال افسردگی عمده :مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی 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 معیارهایDSM-Vکه در بازه سنی 55-25قرار داشته وبه درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند . شرایط خروج: وجود اختلالات محور یک روانپزشکی جزاختلال افسردگی (اختلال دوقطبی اولیه یا ثانویه بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی، ویرایش پنجم ؛ سابقه وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای

روانی، ویرایش پنجم و همچنین عود وابستگی در 6 ماه اخیر و یا ابیوز 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 اندوکرین و اختلالات هماتولوژیک؛وجوداختلالات محوردو روانپزشکی ؛سابقه ی خانوادگی اختلال دوقطبی؛ مصرف همزمان سایر دارو های روانپزشکی جز ضد افسردگی ها ؛بیماران با واکنش حساسیتی به ریواستیگمین؛افراد دریافت کننده ریواستیگمین در یک ماه اخیر؛ بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده استیل کولین استراز – داروهای بلوک کننده رسپتور N-متیل-D-آسپارتات ؛عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-07, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

16/6/1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس انتهای ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی عمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ریواستیگمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران علاوه بر داروی ضدافسردگی سرترالین، کپسول دارونما را به صورت دوز بندی اشاره شده در گروه ریواستیگمین به مدت سه ماه دریافت می نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه درمانی، بیماران علاوه بر داروی ضدافسردگی سرترالین، کپسول ریواستیگمین 1.5 میلی گرمی را نیز با دوز 1.5میلی 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

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
احمدعلی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
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