پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی سرترالین و سیتالو پرام در درمان افسردگی در بیماران مبتلا افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ی اثر بخشی دو داروی سیتالوپرام و سرترالین.
بررسی مقایسه ی میزان عوارض ناشی از این دو دارو.

طراحی

بیمارانی که به مراکز درمانی تعیین شده مراجعه میکنند پس از تایید روانپزشک و تایید نمره افسردگی با تست هامیلتون به صورت رندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروههای مطالعه: 1- گروه دریافت کننده ی سرترالین 2- گروه دریافت کننده ی سیتالوپرام حجم نمونه بر اساس فرمول حجم نمونه رندومایز شده کلینیکال ترایال تعیین گردیده است که آلفا 0.05 و بتا 0.2 با power =80% تعیین شده است. حجم نمونه 29 محاسبه شد و برای هر گروه تعداد 5 نفر بیشتری از حجم نمونه ی مورد نظر را مورد مطالعه قرار خواهیم داد تا اگر بیماری حذف شد با کاهش حجم نمونه مواجه نباشیم:

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد خواهد بود. مطالعه یک سویه کور خواهد بود و پزشک تجویز کننده به صورت تصادفی به بیماران داروی مورد نظر را تجویز میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال، تشخیص افسردگی توسط روانپزشک، کسب حداقل نمره افسردگی 13 با تست هامیلتون. شرایط خروج: داشتن سابقه ی بیماری صرع، کبد، کلیه و قلب و سایر بیماری های روانشناختی. داشتن سابقه ی مصرف داروهای SSRI، درمان با سایر داروهای ضد افسردگی در 6 ماه اخیر، بارداری و شیردهی، اعتیاد به انواع مخدرها و روانگردان ها.

گروه‌های مداخله

1- گروه دریافت کننده ی قرص سرترالین 2- گروه دریافت کننده ی قرص سیتالوپرام

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171112037407N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,22-12-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,22-12-2017**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز احمدی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 6822

آدرس ایمیل

ahmadimm931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ ,2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سرترالین و سیتالو پرام در درمان افسردگی در بیماران مبتلا افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیتالوپرام و سرترالین در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی توسط روانپزشک کسب حداقل نمره افسردگی 13 بر اساس تست هامیلتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری صرع، کبد، کلیه و سایر بیماری های روانشناختی داشتن سابقه ی مصرف داروهای SSRI داشتن سابقه ی مصرف یک از داروهای ضدافسردگی در 6 ماه اخیر بارداری و شیردهی اعتیاد به انواع مواد مخدر و روان گردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مرحله توسط محاسبات کامپیوتری انجام گردید و توسط یک فرد آموزش دیده در کلینیک بصورت کور انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تشخیص افسردگی و ارزیابی بیماران بدون اطلاع از نوع گروه مداخله آنها انجام شد

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تاریخ تایید

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1395.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

13 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص سیتالوپرام، تولید شده توسط کارخانجات ایرانی در دوز 20 تا 40 میلی گرم در روز به بیماران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص سرترالین، تولید شده توسط کارخانجات ایرانی در دوز 50 تا 100 میلی گرم در روز به بیماران

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فرید حسینی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91959

تلفن

+98 51 3711 2701

ایمیل
Faridhoseinif@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فرید حسینی
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Faridhoseinif@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهدانی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766 -99199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Behdanif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید عادل معلم
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
moallem@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 985138823255
ایمیل
MohamadpoorAH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
MohamadpoorAH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز احمدی منش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 985138823255
ایمیل
Ahmadimm931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات بیماران انتشار آن مجاز نمی باشد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به اینکه این تحقیق به صورت پایان نامه انجام می پذیرد تمام پروتوکل انجام شده و طراحی هر بخش از مطالعه به صورت کتابچه ارائه خواهد شد که در کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد در دسترس خواهد بود. همچنین مقاله ای از این مطالعه به زبان انگلیسی منتشر خواهد شد که جزئیات کار در آن آورده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایان نامه و مقاله ی حاصله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ندارد
سایر توضیحات