

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه اثربخشی سرتالین و سیتالوپرام در درمان افسردگی در بیماران مبتلا افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ی اثر بخشی دو داروی سیتالوپرام و سرتالین.
بررسی مقایسه‌ی 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 کننده‌ی سرتالین 2- گروه دریافت کننده‌ی سیتالوپرام حجم نمونه بر اساس فرمول حجم نمونه رندومایز شده کلینیکال تریال 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 نمونه‌ی 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 سوبه 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 سابقه‌ی بیماری صرع، کبد، کلیه و قلب و سایر بیماری‌های روانشناختی. داشتن سابقه‌ی مصرف داروهای SSRI، درمان با سایر داروهای ضد افسردگی در 6 ماه اخیر، بارداری و شیردهی، اعتیاد به انواع مخدرها و روانگردان‌ها.

گروه‌های مداخله

1- گروه دریافت کننده‌ی قرص سرتالین 2- گروه دریافت کننده‌ی 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: 22-12-2017, 1396/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2017, 1396/10/01
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-12-2017, 1396/10/01

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

2016-10-21, 1395/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سرتالین و سیتالوپرام در درمان افسردگی در بیماران مبتلا افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیتالوپرام و سرتالین 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

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1395.8

بیماری های (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 اندازه گیری

13 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 سرتالین، 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

2701 3711 51 98+

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

3031 3854 51 98+

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

0000 3840 51 98+

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

3255 3882 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

985138823255 98+

ایمیل

MohamadpoorAH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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 جزئیات 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

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

MohamadpoorAH@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

985138823255 98+

ایمیل

Ahmadimm931@mums.ac.ir