

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر ال-کارنوزین بعنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی :کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ترکیب سیتالوپرام به اضافه کارنوزین با سیتالوپرام به اضافه پلاسبو در درمان مبتلایان به افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در کلینیک های روانپزشکی بیمارستان روانپزشکی ایران، انستیتو روانپزشکی تهران و بیمارستان فرشچیان همدان جمع آوری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که توسط روانپزشک یا دستیار روانپزشکی و بر اساس DSM IV-TR تشخیص MDD (اختلال افسردگی اساسی) داشته باشند سن بیماران 18 تا 60 سال باشد حداقل نمره افسردگی آن ها بر اساس (Hamilton Depression Scale HamD) بالا تر از 18 باشد و فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند. شرایط عدم ورود: مصرف هرگونه ماده بجز نیکوتین در طی یکسال گذشته، مصرف داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته، درمان با ECT در دو ماه گذشته، سایکوتیک بودن، ابتلا به اختلال دو قطبی، داشتن افکار خودکشی، ابتلا به مشکلات تیروئیدی، بیماری قلبی - عروقی و کبدی، ابتلا به افسردگی در زمینه بیماری دیگری و خانم باردار یا شیرده از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول قرص سیتالوپرام با حداکثر دوز 20 mg/day و قرص ال کارنوزین 400 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته و گروه دیگر قرص سیتالوپرام با حداکثر دوز 20 mg/day به همراه پلاسبو به مدت 6 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال افسردگی اساسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032145N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1665 6655 21 98+

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ال-کارنوزین بعنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی :کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنوزین در اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بصورت سرپایی و بستری که توسط روانپزشک یا دستیار روانپزشکی و بر اساس DSM IV-TR تشخیص MDD (اختلال افسردگی اساسی) داشته باشند سن بیماران 18 تا 60 سال باشد حداقل نمره افسردگی آن ها بر اساس (Hamilton Depression Scale HamD) بالا تر از 18 باشد فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرگونه ماده بجز نیکوتین در طی یکسال گذشته مصرف داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته درمان با ECT در دو ماه گذشته سایکوتیک بودن ابتلا به اختلال دو قطبی داشتن افکار خودکشی ابتلا به مشکلات تیروئیدی، بیماری قلبی - عروقی و کبدی، ابتلا به افسردگی در زمینه بیماری دیگری و خانم باردار یا شیرده از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Block Randomization

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققانی که بیماران را وارد مطالعه می کنند یا در طول مطالعه پاسخگویی به درمان یا عوارض جانبی را بررسی می کنند از این که کدام گروه 1 یا 2 مورد یا شاهد هستند آگاه نخواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

۹۴۱۱۲۸۶۰۰۱.IR.IUMS.FMD.REC 1396

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه مقیاس افسردگی هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 1 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سیتالوپرام با حداکثر دوز 20 mg/day و قرص ال کارنوزین 400 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص سیتالوپرام با حداکثر دوز 20 mg/day و قرص پلاسبو دو بار در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
 عنوان منبع مالی
 پژوهشگران
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 اشخاص

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شالبافان
 آدرس خیابان
 تهران- کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 ۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
 تلفن
 3395 4450 21 98+
 ایمیل
 shalbafan.mr@iums.ac.ir

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شالبافان
 موقعیت شغلی
 متخصص روانپزشکی/ استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 روانپزشکی
 آدرس خیابان
 تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی
 ایران
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 ۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
 تلفن
 5615 4452 21 98+
 ایمیل
 shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شالبافان
 موقعیت شغلی
 متخصص روانپزشکی/ استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
 روانپزشکی
 آدرس خیابان
 تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی
 ایران
 شهر

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 انستیتو روانپزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شالبافان
 آدرس خیابان
 تهران- خ ستارخان- خ نیایش- خ منصوری
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 ۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
 تلفن
 1665 6655 21 98+
 فکس
 1665 6655 21 98+
 ایمیل
 shalbafan.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا شالبافان
 آدرس خیابان
 تهران- کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 ۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
 تلفن
 5615 4452 21 98+
 فکس
 1665 6655 21 98+
 ایمیل
 shalbafan.mr@iums.ac.ir

5615 4452 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بهره‌برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
shalbafan.mr@iums.ac.ir دکتر محمدرضا شالبافان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن
5615 4452 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
تلفن