پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر سلکوکسیب و دارونما بر بهبود علائم افسردگی،اضطراب و سطح سلامت عمومی زنان مبتلا به اختلالات افسردگی تحت درمان با سرترالین در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات درمانی داروی سلکوکسیب با دوز 200 میلی گرم در روز در کنار داروی سرترالین، بر بهبود علائم افسردگی و اضطراب مبتلایان به افسردگی ماژور که برای اولین بار تحت درمان دارویی قرار گرفته اند، می باشد. 40 نفر از بیماران مبتلا به افسردگی ماژور واجد شرایط بصورت تصادفي دوسویه کور، در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. کلیه بیماران نمره مقیاس همیلتون افسردگی در محدوده 18-36 دارند. این بیماران برای اولین بار تحت درمان دارویی ضدافسردگی قرار می گیرند و پزشک داروی سرترالین را برای آنها شروع کرده است. همچنین بیماران با هر گونه اختلال روانپزشکی دیگر، وجود افکار خودکشی، سابقه مصرف داروهای ضدافسردگی از مطالعه خارج شدند. به بیماران يك گروه علاوه بر سرترالین، سلکوکسیب 100 میلی گرم، دو بار در روز به مدت 8 هفته تجویز شده است و بیماران گروه دیگر، دارونما دریافت نموده اند. بیماران توسط مقیاس همیلتون افسردگی و اضطراب و پرسشنامه سطح سلامت عمومی در ابتدا و در هفته 4 و پایان هفته هشتم مطالعه، مورد ارزیابي قرار گرفته اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009043106N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-14, ۱۳۸۹/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-14, ۱۳۸۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سلکوکسیب و دارونما بر بهبود علائم افسردگی،اضطراب و سطح سلامت عمومی زنان مبتلا به اختلالات افسردگی تحت درمان با سرترالین در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی سلکوکسیب در زنان مبتلا به افسردگی که برای اولین بار داروی ضد افسردگی دریافت کردند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1.خانم هایی که طبق DSM-IV تشخیص افسردگی ماژور برای آنها قطعی شده است و نمره مقیاس همیلتون افسردگی در محدوده 18-36 دارند. 2.این بیماران برای اولین بار تحت درمان دارویی ضدافسردگی قرار می گیرند و پزشک داروی سرترالین را برای آنها شروع کرده است. معیارهای خروج: 1.سابقه مصرف داروی ضد افسردگی2.هرگونه بیماری روانپزشکی دیگر و اختلال شخصیت3.افکار خودکشی4.اختلال در عملکرد کلیه و کبد و مشکلات قلبی-

عروقی5.اعتیاد یا سوء مصرف مواد مخدر، بنا به گفته بیمار یا اطرافیان 6.بارداري یا شیردهي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی،قلهک،اول خ یخچال

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-04, ۱۳۸۹/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

4114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون-17 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سطح سلامت عمومی-28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دارو:کپسول سلکوکسیب 100 میلی گرم دوبار در روز به همراه سرترالین 25-100 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما 100 میلی گرم دوبار در روز به همراه سرترالین 25-100 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره ظفر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شریفی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد حسینی
آدرس خیابان
شهر
همدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لواسانی، درمانگاه روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم وحدت شریعت پناهی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارکیده قربان دادرس(معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دکتر شریعتی، قلهک، اول خ یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0037 2260 21 98+
فکس
7961 8857 21 98+
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir , fhashemian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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