

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثربخشی و عوارض سه داروی اس سیتالوپرام، فلوکستین و ویتاگنوس بر اختلال ملال پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی، ایمنی و عوارض جانبی سه داروی اس سیتالوپرام، فلوکستین و ویتاگنوس بر اختلال ملال پیش از قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی 75 بیمار مبتلا به اختلال ملال پیش از قاعدگی که بیماری ایشان بر مبنای معیارهای تشخیصی روانپزشکی توسط روانپزشک طرح تایید خواهد گردید، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل توزیع خواهند گردید. این بیماران در پایان ماه 1، 2 و 3 بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند و اثربخشی و ایمنی داروهای تجویز شده در آنها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تایید ابتلا به اختلال ملال پیش از قاعدگی؛ داشتن دوره های پرپود منظم و تایید فرم رضایت نامه کتبی طرح
شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به اختلال تخمدان پلی کیستیک؛ دوره های پرپود نامنظم؛ ابتلا به اختلالات جدی روانپزشکی؛ و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 10 میلی گرم اس سیتالوپرام ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 3 ماه؛ گروه مداخله 2: روزانه 20 میلی گرم قرص ویتاگنوس ساخت شرکت داروسازی پورسینا به مدت 3 ماه؛ گروه کنترل: روزانه 20 میلی گرم فلوکستین ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150630022991N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2018, 1397/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2018, 1397/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-12, 1397/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 5683

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, 1397/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض سه داروی اس سیتالوپرام، فلوکستین و ویتاگنوس بر اختلال ملال پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اس سیتالوپرام، فلوکستین و ویتاگنوس در اختلال ملال پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ابتلا به اختلال ملال پیش از قاعدگی داشتن دوره های پرپود منظم

تایید فرم رضایت نامه کتبی طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال تخمدان پلی کیستیک داشتن دوره های پرپود نامنظم ابتلا به اختلالات روانپزشکی: دمانس، سایکوز، عقب ماندگی ذهنی، مصرف مواد مخدر یا روانگردان و خلق بالا شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در سه گروه اس سیتالوپرام، فلوکستین و ویتاگنوس، به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت می گیرد و به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده می شود. توالی به دست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار می گیرد و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1397/04/17, 2018-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.093

1

شرح

اختلال ملال پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F38.8

توصیف کد ICD-10

Other specified mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان ماه 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم پیش از قاعدگی PMSD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود علائم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست بازنگری شده 90 سوالی علائم روانشناختی (SCL-90-R)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 10 میلی گرم اس سیتالوپرام ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 20 میلی گرم قرص ویتاگنوس ساخت شرکت داروسازی پورسینا به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 20 میلی گرم فلوکستین ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

آدرس خیابان

بابل، خیابان مدرس، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تلفن

8823 3236 11 98+

ایمیل

dr.mouodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641368

تلفن

8823 3236 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سوسن موعودی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سوسن موعودی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سوسن موعودی

موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی
دانشگاه

شهر
بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده‌های مرتبط با طرح بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار گزارش نهایی طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور ارجاع به این مطالعه در پژوهش‌های آتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سوسن موعودی به آدرس ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در فاصله زمانی حداکثر یک ماه پس از دریافت ایمیل درخواست، پاسخ
داده خواهد شد.

سایر توضیحات