

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی داروی ونلافاکسین و بوپروپیون در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی، ایمنی و عوارض جانبی داروی ونلافاکسین و بوپروپیون در بیماران بالغ دیابتی مبتلا به افسردگی

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل در 60 بیمار بالغ مبتلا به دیابت نوع 2 و افسردگی انجام خواهد گرفت. این بیماران به صورت تصادفی در دو گروه توزیع خواهند گردید؛ گروه مداخله (با ونلافاکسین) و گروه کنترل (با بوپروپیون)

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی در درمانگاه اندوکرینولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ وجود علائم افسردگی در مصاحبه بالینی روانپزشکی و تایید ابتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص اندوکرینولوژیست طرح. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ سابقه خلق بالا، افکار خودکشی جدی و زوال عقل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه 75-150 میلی گرم داروی ونلافاکسین ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 12 هفته گروه کنترل: روزانه 150-300 میلی گرم بوپروپیون ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی؛ قند خون بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150630022991N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی داروی ونلافاکسین و بوپروپیون در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

ونلافاکسین و بوپروپیون در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر وجود علائم افسردگی در مصاحبه بالینی روانپزشکی تایید ابتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص اندوکرینولوژیست طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه خلق بالا، افکار خودکشی جدی و زوال عقل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1397/04/17, 2018-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات قند خون ناشتا؛ قند خون دو ساعت بعد از غذا و هموگلوبین

A1C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 150-75 میلی گرم ونلافاکسین ساخت شرکت

دارویی دکتر عبیدی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 300-150 میلی گرم بوپروپیون ساخت شرکت

دارویی دکتر عبیدی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سوسن موعودی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718747415

تلفن
0624 3219 11 98+
فکس
0624 3219 11 98+
ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
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

0624 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

مازندران
کد پستی
4718747415
تلفن
8823 3236 11 98+
ایمیل
sussan.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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

0624 3219 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

0624 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با طرح بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن

جمعیت مورد مطالعه 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 دانشگاهی و موسسات آکادمیک

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

است

به منظور بهره برداری از نتایج طرح در پژوهشهای آتی

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

ارسال ایمیل به دکتر سوسن موعودی با 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 درخواست، پاسخ داده

خواهد شد.

سایر توضیحات