

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر بخشی امگا تری و دارونما در کاهش نمره افسردگی بک در بیماران اچ آی وی و یا ایدز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثربخشی امگا تری و دارونما در کاهش نمره افسردگی بک در بیماران HIV/AIDS است. این مطالعه بک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده می باشد. 100 بیمار HIV مثبت که حداقل برای یکسال درمان آنتی رتروویرال گرفته و تعداد CD4 مساوی یا بیشتر 350 و نمره افسردگی بک مساوی یا بیشتر از 16 دارند وارد مطالعه خواهند شد. بر اساس بلوکهای تصادفی بیماران در دو گروه مساوی قرار خواهند گرفت. گروه اول بیماران کپسول نرم ژلاتینی امگا تری به میزان 1000 میلی گرم دو بار در روز برای مدت 8 هفته دریافت می نمایند. گروه دوم بیماران کپسول دارونما به میزان 1000 میلی گرم دو بار در روز برای مدت 8 هفته دریافت می نمایند. بیماران با سابقه مشکلات دیگر روانپزشکی، افسردگی مازور و اقدام به خودکشی، سابقه سوء مصرف داروها و الکل، حساسیت به امگا تری، اختلالات انعقادی و دریافت ضد انعقادها و دریافت داروهایی که خلق بیمار را تحت تاثیر قرار میدهند همانند داروهای ضد افسردگی از مطالعه خارج می شوند. بیماران در بدو ورود به مطالعه و هفته های 4 و 8 ویزیت خواهند شد. تمام بیماران پرسشنامه افسردگی بک را در این زمانها پر خواهند کرد. در نهایت تغییرات نمره افسردگی بک در دو گروه مقایسه خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنه تحقیقاتی معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/11, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/12, 2017-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی امگا تری و دارونما در کاهش نمره افسردگی بک در بیماران اچ آی وی و یا ایدز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا تری بر افسردگی بیماران مبتلا به ایدز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران HIV مثبت با سن بین 18 تا 65 سال، دریافت درمان آنتی رتروویرال برای حداقل یکسال و تعداد CD4 مساوی یا بیشتر از 350 ، و نمره افسردگی بک مساوی یا بیشتر از 16. شرایط خروج از مطالعه: بیماران HIV مثبت مبتلا به سایر بیماریهای روانپزشکی ، افسردگی مازور به همراه خودکشی اخیر، سابقه سوء مصرف داروها و الکل، سایر بیماریهای میکال شدید همانند دیابت شیرین، دریافت امگا تری در سه ماه گذشته، حساسیت به امگا تری، مشکلات انعقادی یا دریافت داروهای ضد انعقاد، و دریافت داروهای که بر روی خلق بیماران موثر هستند همانند داروهای ضد افسردگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410073449N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/27, 19-10-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/27, 2014-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه و هفته های 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول نرم ژلاتینی امگا تری (کپسول 1000 میلی گرمی، کارخانه داروسازی زهراوی، تبریز، ایران) یک کپسول خوراکی دوبار در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول نرم ژلاتینی دارونما (کپسول 1000 میلی گرمی، کارخانه داروسازی زهراوی، تبریز، ایران) یک کپسول خوراکی دوبار در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران وارد شده به مطالعه با روش بلوکهای تصادفی در گروه امگا-تری یا دارونما قرار می‌گیرند. تصادفی سازی و توزیع امگا-تری یا دارونما توسط بخش داروخانه بیمارستانی انجام می‌شود و محققین، پزشکان و بیماران از نوع مداخله (امگا-تری یا دارونما) مطلع نیستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/09, 2014-04-29

کد کمیته اخلاق

93-02-33-25813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity.

khaliilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1598 6658 21 98+
فکس
ایمیل
khaliilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1598 6658 21 98+
فکس
ایمیل