

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثربخشی و ایمنی والرین و دارونما در پیشگیری از اضطراب و افسردگی ناشی از افابیرنز در بیماران HIV مثبت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی و ایمنی والرین در پیشگیری از عوارض عصبی و روانی افابیرنز در بیماران HIV مثبت. طراحی: یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده. بیماران: 50 بیمار با عفونت ثابت شده HIV، سن 18-65 سال که کاندید درمان آنتی رتروویرال با افابیرنز باشند وارد مطالعه خواهند شد. خانمهای باردار، بیماران با سابقه مثبت اختلالات عصبی-روانی و بیمارانی که داروهای موثر بر خلق دریافت می کنند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه به روش بلوکهای تصادفی در گروه دارو یا دارونما قرار خواهند گرفت. بیماران گروه دارو 2 عدد کپسول سداسین (حاوی 530 میلی گرم عصاره خشک ریشه والرین محصول شرکت داروسازی گل دارو- اصفهان-ایران) را 2 ساعت قبل از خواب بمدت 4 هفته دریافت خواهند نمود. بیماران گروه دارونما 2 عدد کپسول دارونما (محصول شرکت داروسازی گل دارو- اصفهان-ایران) را 2 ساعت قبل از خواب بمدت 4 هفته دریافت خواهند نمود. ارزیابی: بیماران برای عوارض عصبی-روانی افابیرنز (افسردگی، اضطراب، اختلال خواب، افکار مثبت و منفی خودکشی، علایم روان پریشی) بر اساس پرسشنامه های افسردگی و اضطراب همیلتون، کیفیت خواب پیتربورگ، افکار مثبت و منفی خودکشی و علایم مثبت و منفی روان پریشی در زمانهای 0 و هفته 4 مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. همچنین بیماران از نظر عوارض والرین در طول مطالعه پایش خواهند شد. در انتهای مطالعه اثربخشی و ایمنی والرین در پیشگیری از عوارض عصبی-روانی افابیرنز با دارونما مقایسه خواهد شد.

#### نام

حسین خلیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4715 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی والرین و دارونما در پیشگیری از اضطراب و افسردگی ناشی از افابیرنز در بیماران HIV مثبت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

والرین جهت پیشگیری از عوارض عصبی روانی افابیرنز در بیماران HIV مثبت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با عفونت ثابت شده HIV، سن بین 18-65 سال، که درمان آنتی رتروویرال حاوی افابیرنز دریافت می کنند. شرایط خروج از مطالعه: خانمهای باردار و شیرده، درمان قبلی با افابیرنز، سابقه مثبت اختلالات عصبی-روانی مثل افسردگی شدید، بیمارانی که داروهای موثر بر خلق دریافت می کنند (همانند متادون)،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504053449N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 06-12-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

A cluster of psychotic phenomena that occur during or following drug use

سابقه مثبت حساسیت به فراورده های گیاهی شامل والرین، قطع درمان آنتی رتروویرال به هر دلیل، بیمارانی که عوارض والرین (سردرد، سرگیجه، درد معده، تهوع، استفراغ، اسهال و طپش قلب) را تحمل نکنند.

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس روش بلوکهای تصادفی شده در گروه والرین یا دارونما قرار می گیرند. تصادفی سازی و توزیع والرین یا دارونما توسط بخش داروخانه بیمارستانی انجام خواهد شد و محققین، پزشکان و بیماران در مورد نوع مداخله (والرین یا دارونما) ناآگاه خواهند بود.

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، اختلال خواب، علائم مثبت و منفی خودکشی،

علائم مثبت و منفی روان پریشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای افسردگی و اضطراب همیلتون، کیفیت خواب پیتزبورگ،

علائم مثبت و منفی خودکشی، علائم مثبت و منفی روان پریشی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ایمنی والرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیماران و پی گیری

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

دو عدد کپسول سداسین (حاوی 530 میلی گرم عصاره خشک ریشه

والرین محصول شرکت داروسازی گل دارو- اصفهان-ایران) هر شب 2

ساعت قبل از خواب به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

دو عدد کپسول دارونما (محصول شرکت داروسازی گل دارو- اصفهان-

ایران) هر شب 2 ساعت قبل از خواب به مدت 4 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/04, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1280

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات عصبی-روانی

کد ICD-10

F10-19.5

توصیف کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1598 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khaliliih@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
خیابان قدس

### 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  
khaliliih@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

شهر  
تهران  
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