

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر فلوکستین و فلووکسامین بر افسردگی کودکان ونوجوانان مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی اخوان در سال 88

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر داروهای فلوکستین و فلووکسامین بر افسردگی کودکان ونوجوانان می باشد. در این مطالعه 40 کودک و نوجوان (8 تا 18 ساله) مبتلا به افسردگی به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در گروه اول داروی فلوکستین به میزان 10 میلی گرم در روز و برای گروه دوم داروی فلووکسامین به میزان 25 میلی گرم در روز شروع می شود. جهت بررسی کاهش افسردگی از مقیاسهای CDI و CGAS استفاده می شود. ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، و هفته هشتم به وسیله مقیاسهای CDI و CGAS و پرسشنامه عوارض جانبی دارویی صورت می گیرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلوکستین و فلووکسامین بر افسردگی کودکان ونوجوانان مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی اخوان در سال 88

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلوکستین و فلووکسامین بر افسردگی کودکان ونوجوانان مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی اخوان در سال 88

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بهره هوشی بالای 70 که تشخیص آن توسط روانشناس و مصاحبه بالینی که توسط روانپزشک انجام خواهد شد، سن بین 8-17 سال، داشتن معیارهای افسردگی اساسی براساس DSMIV معیارهای خروج: تظاهر علائم سایکوتیک، وجود بیماری روانی شدید مانند سایکوز، اختلال دو قطبی، علائم کاتاتونی و سوءمصرف مواد، وجود بیماریهای جسمی شدید یا ناتوان کننده و سایر اختلالات طبیی مداخله کننده، یا مصرف داروهای تداخل کننده یا سایر داروهای ضد افسردگی

سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138901093607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 04-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 2010-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سپهرمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 1444 36 98+

آدرس ایمیل

sepehrmanesh-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

کاشان دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8713783981

تاریخ تایید

2009-01-09, ۱۳۸۷/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

پ/3274/1/29/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 2 هفته بعد- 4 هفته بعد- 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی کودکان (CDI) - عملکرد کلی کودکان ونوجوانان)

CGAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 2 هفته بعد- 4 هفته بعد- 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن بر حسب کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 2 هفته بعد- 4 هفته بعد- 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر نوع عارضه جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فلووکسامین، قرص خوراکی، 25 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فلوکستین، کپسول خوراکی، 10 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان کاشان-درمانگاه روانپزشکی اطفال

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا سپهرمنش

آدرس خیابان

کاشان بیمارستان اخوان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان- معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی کاشان-معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان- معاونت

پژوهشی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سپهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان بیمارستان اخوان

شهر

کاشان

کد پستی

87137/83981

تلفن

361444302125 98+

فکس

ایمیل

z.sepehrmanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کاشان دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سپهرمنش

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک ونوجوان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87137/83981

تلفن

3000 1444 36 98+

فکس

ایمیل

z.sepehrmanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سپهر منش

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کاشان

کد پستی

87137/83981

تلفن

3021 1444 36 98+

فکس

ایمیل

z.sepehrmanesh@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی