

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی امگا 3 به عنوان درمان کمکی سرتالین و ونلافاکسین ، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی درمان ترکیبی امگا 3 با سرتالین و ونلافاکسین بر علائم اختلال افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور ، با دو گروه مداخله و دو گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت تصادفی در قالب چهار گروه 16 نفره تقسیم می شوند. گروه اول ترکیبی از 25 میلی گرم سرتالین روزانه برای 4 روز ابتدایی و سپس 50 میلی گرم روزانه تا تکمیل دوره درمان به همراه یک گرم امگا 3 به صورت روزانه ، گروه دوم 37.5 میلی گرم ونلافاکسین روزانه برای 4 روز ابتدایی و سپس 70 میلی گرم روزانه تا تکمیل دوره درمان به همراه یک گرم امگا 3 به صورت روزانه ، گروه سوم 25 میلی گرم سرتالین روزانه برای 4 روز ابتدایی و سپس 50 میلی گرم روزانه تا تکمیل دوره درمان به همراه دارونما و گروه چهارم ترکیبی از 37.5 میلی گرم ونلافاکسین روزانه برای 4 روز ابتدایی و سپس 70 میلی گرم روزانه تا تکمیل دوره درمان به همراه دارونما استفاده خواهند کرد . قبل و 4 هفته بعد از درمان توسط پرسشنامه همیلتون مورد آزمون قرار میگیرند و اطلاعات دموگرافیک جمع آوری می شوند. تمامی مراحل مطالعه در کلینیک روان پزشکی بیمارستان امام حسین انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن معیاری های تشخیصی DSM-V برای اختلال افسردگی اساسی با تشخیص بالینی روان پزشک کسب نمره بالاتر از 7 بر اساس پرسشنامه همیلتون (HAM-D) کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار سن بین 18 تا 60 سال نبود تظاهرات سابکوتیک

گروه های مداخله

گروه 1: دریافت 50 میلی گرم سرتالین + 2 میلی گرم امگا 3 گروه 2: دریافت 75 میلی گرم ونلافاکسین + 2 گرم امگا 3: دریافت 50 میلی گرم سرتالین + پلاسبو گروه 4: دریافت 75 میلی گرم ونلافاکسین + پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی ؛ احساس گناه؛ بیخوابی ؛ تحریک پذیری؛ تغییر اشتها؛ فقدان لذت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190302042885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احدی فرد مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3677 3900

آدرس ایمیل

mohammadafm72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی امگا 3 به عنوان درمان کمکی سرتالین و ونلافاکسین ، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امگا 3 در افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان - معاونت تحقیقات و
فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
14-01-2019, 1397/10/24
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1397.162

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیاری های تشخیصی DSM-V برای اختلال افسردگی اساسی
با تشخیص بالینی روان پزشکی کسب نمره بالاتر از 7 بر اساس
پرستشنامه همیلتون (HAM-D) کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار سن
بین 18 تا 60 سال نبود تظاهرات سایکوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین ضریب هوشی
کمتر از 70 وجود اختلال روانی دیگر در محور تشخیصی یک وجود
بیماری طبی (به خصوص بیماری کبدی، قلبی عروقی و فشارخون) یا
نورولوژیک چشمگیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بعد از معاینه توسط روان پزشکی و ثبت اطلاعات و دریافت کد
اختصاصی به داروخانه معین مراجعه نموده و به صورت تصادفی توسط
ارائه دهنده دارو، پلاسیبو و یا قرص های حاوی امگا 3 دریافت میکنند بعد
از تکمیل دوره درمانی و ثبت نتایج با همسان سازی کدهای داروهای
تحویلی و کد اختصاصی بیمار مشخص میشود هر بیمار چه درمانی
دریافت کرده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بعد از معاینه توسط روان پزشکی و ثبت اطلاعات و دریافت کد
اختصاصی به داروخانه معین مراجعه نموده و به صورت تصادفی توسط
ارائه دهنده دارو، پلاسیبو و یا قرص های حاوی امگا 3 دریافت میکنند بعد
از تکمیل دوره درمانی و ثبت نتایج با همسان سازی کدهای داروهای
تحویلی و کد اختصاصی بیمار مشخص میشود هر بیمار چه درمانی
دریافت کرده است بیمار و روان پزشکی در جریان اینکه پلاسیبو و یا حا
قرص موثر تحویل داده شده است قرار ندارند

دارو نما

دارد

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

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depression NOS Depressive disorder NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرستشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میلی گرم سرتالین روزانه به همراه دو گرم امگا 3

روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 75 میلی گرم ونلافاکسین روزانه به همراه دو گرم امگا

3 روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50
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

شرح مداخله
 گروه کنترل: 50 میلی گرم سرتراپین روزانه به همراه دارونما
طبقه بندی
 دارو نما

شرح مداخله
 گروه کنترل: 75 میلی گرم ونلافاکسین روزانه به همراه دارونما
طبقه بندی
 دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 محمد احدی فرد مقدم
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 کرج، خیابان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 1234567895
تلفن
 3900 3677 26 98+
فکس
ایمیل
 mohammadafm72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 محمد احدی فرد مقدم
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 کرج، خیابان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 1234567895
تلفن

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 محمد احدی فرد مقدم
آدرس خیابان
 محمد شهر، خیابان 104
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 4356968526
تلفن
 0118 3622 26 98+
ایمیل
 Imamhosseinhospital@abzums.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 شهروز یزدانی
آدرس خیابان
 45 متری گلشهر، کوچه صفایی، پلاک 7
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 2365987456
تلفن
 0118 3622 26 98+
ایمیل
 reserach@abzums.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

3900 3677 26 98+

فکس

ایمیل

mohammadafm72@gmail.com

کد پستی

1234567895

تلفن

3900 3677 26 98+

فکس

ایمیل

mohammadafm72@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد احدی فرد مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، خیابان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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