# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثر بخشی امگا3 به عنوان درمان کمکی سرترالین و ونلافاکسین ، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با کنترل دارونما

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کاآزمایی 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 سرترالین 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 سرترالین 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 سایکوتیک

**گروه‌های مداخله**

گروه1 :دریافت 50 میلی گرم سرترالین + 2 میلی گرم امگا 3 گروه 2:دریافت 75 میلی گرم ونلافاکسین +2 گرم امگ ا3 گروه 3:دریافت 50 میلی گرم سرترالین + 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: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-04-20, 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 امگا3 به عنوان درمان کمکی سرترالین و ونلافاکسین ، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با کنترل دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر امگا3 در افسردگی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**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 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 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

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران بعد از معاینه توسط روان پزشک و ثبت اطلاعات و دریافت کد اختصاصی به داروخانه معین مراجعه نموده و به صورت تصادفی توسط ارائه دهنده دارو ،پلاسبو و یا قرص های حاوی امگا 3 دریافت میکند 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران بعد از معاینه توسط روان پزشک و ثبت اطلاعات و دریافت کد اختصاصی به داروخانه معین مراجعه نموده و به صورت تصادفی توسط ارائه دهنده دارو ،پلاسبو و یا قرص های حاوی امگا 3 دریافت میکند 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 پزشک در جریان اینکه پلاسبو و یا حا قرص موثر تحویل داده شده است قرار ندارند
**دارو نما**
دارد
**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 البرز
**آدرس خیابان**
کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3198764653
**تاریخ تایید**
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.ABZUMS.REC.1397.162

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افسردگی اساسی
**کد ICD-10**
F32.9
**توصیف کد ICD-10**
Depression NOSDepressive disorder NOS

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره ی پرسشنامه همیلتون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 50 میلی گرم سرترالین 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

**3**

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

**4**

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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**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**
+98 26 3622 0118
**ایمیل**
Imamhosseinhospital@abzums.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 26 3622 0118
**ایمیل**
reserach@abzums.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
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

## 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**
+98 26 3677 3900
**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**

+98 26 3677 3900

**فکس**

**ایمیل**

mohammadafm72@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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

**کد پستی**

1234567895

**تلفن**

+98 26 3677 3900

**فکس**

**ایمیل**

mohammadafm72@gmail.com

## 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