

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

پنتوکسی فیلین به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

۱۳۹۷/۱۲/۲۳, 2019-03-14

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی پنتوکسی فیلین در درمان افسردگی اساسی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین افراد بزرگسال مبتلا به افسردگی اساسی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند و حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یا مساوی 19 باشد. معیارهای خروج: وجود علائم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ کمکاری تیروئید؛ سابقه بیماری قلبی - عروقی، بارداری یا شیردهی، نارسایی کبدی، اولسر پپتیک، دریافت داروهای ضدپلاکت یا داروهای ضدانعقاد، دریافت داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله (25 نفر) پنتوکسی فیلین (400 میلیگرم سه بار در روز) و سرتالین (روزانه 50 میلیگرم) برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (25 نفر) برای 6 هفته سرتالین (50 میلیگرم در روز) و دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر دوز سرتالین از 50 میلی گرم به 100 میلی گرم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N116

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۳, 14-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پنتوکسی فیلین به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

پنتوکسی فیلین به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته های 2، 4 و 6 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه Hamilton Depression Rating Scale 17-Item

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سرتالین 100 میلی‌گرم در روز به علاوه پنتوکسیفیلین 400 میلی‌گرم سه بار در روز به عنوان گروه مداخله برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص سرتالین 100 میلی‌گرم در روز به علاوه دارونما به مدت 6 هفته به عنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Scale بالا تر یامساوی 19 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم سایکوتیک وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر کمکاری تیروئید بیماری قلبی - عروقی بارداری یا شیردهی نارسایی کلیوی سابقه حساسیت به تئوفیلین، آمینوفیلین، پنتوکسی فیلین نارسایی کبدی اولسر پپتیک دریافت داروهای ضدپلاکت و داروهای ضدانعقاد دریافت داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random permuted block

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه‌بندی اطلاعی نخواهند داشت

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.1006

استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

1398913151
تلفن
3395 4450 21 98+
ایمیل
shalbafan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400 تا سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات