پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثر بخشی جم فیبروزیل،به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی جم فیبروزیل در درمان افسردگی اساسی می باشد

طراحی

کارازمایی 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 و بیمارستان امام حسین کرج مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: 1) داشتن معیارهاي DSM5 براي اختلال خلقي افسردگی اساسی 2) سن 60-18 سال 3) حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یامساوی 22باشد

معیارهاي خروج : وجود علایم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین ضریب هوشی کمتر از 70 وجود بیماری طبی یا نورولوژیک جدی سابقه سنگ صفراوی مصرف هم زمان وارفارین مصرف همزمان انسولین مصرف هم زمان داروی گروه استاتین مصرف همزمان نیاسین

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله(20 نفر) جم فیبروزیل(300 میلیگرم در روز) و سرترالین (روزانه 100 میلیگرم) برای 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (20 نفر) برای هشت هفته سرترالین (100 میلیگرم در روز) و دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر دوز

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N119**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۸ ,27-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,2019-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۶ ,2019-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی جم فیبروزیل،به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی جم فیبروزیل،به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای های تشخیصی DSM-5 برای اختلال افسردگی اساسی حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یامساوی 22باشد. سن بین 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علایم سایکوتیک سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین ضریب هوشی کمتر از 70 وجود اختلال روانی دیگر وجود بیماری طبی (بیماری کلیوی پیشرفته، CKD، بیماری کبدی، قلبی عروقی و فشارخون) یا نورولوژیک چشمگیر سابقه سنگ صفراوی مصرف هم زمان وارفارین مصرف همزمان انسولین مصرف هم زمان داروی گروه استاتین مصرف همزمان نیاسین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
Random permuted block

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10
F32.2

توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه هفته های 2، 4 و 8 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامهHamiltion Depression Rating Scale 17-Item

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سرترالین 100 میلیگرم در روز به علاوه جم فیبروزیل 300 میلیگرم در روز به عنوان گروه مداخله برای 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سرترالین 100میلیگرم در روز به علاوه دارونما به مدت 8 هفته به عنوان گروه کنترل

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر
تهران

استان
تهران

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه زندیفر
آدرس خیابان
کرج - محمدشهر - بلوار امام (ره) - خیابان 104 - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3184669519
تلفن
+98 26 3620 9063
ایمیل
zandifar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8898 7381
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
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 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
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
+98 21 5541 2222
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
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
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
داده ها 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