

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خیر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین افراد بزرگسال مبتلا به افسردگی اساسی که به بیمارستان روزه و بیمارستان امام حسین کرج مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: 1) داشتن معیارهای DSM5 برای اختلال خلقی افسردگی اساسی (2) سن 18-60 سال (3) حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یامساوی 22 باشد معیارهای خروج: وجود علائم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین ضریب هوشی کمتر از 70 وجود بیماری طی یا نورولوژیک جدی سابقه سنگ صفاوی مصرف هم زمان وارفارین مصرف همزمان انسولین مصرف هم زمان داروی گروه استاتین مصرف همزمان نیاسین

گروه های مداخله

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

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۶ , 2019-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزه

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

۱۳۹۸/۰۱/۱۶ , 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 فیروزیل، 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 فیروزیل، به عنوان درمان کمکی، در بهبود علائم اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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 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 جم فیروزیل 300 میلی‌گرم در روز به عنوان گروه مداخله برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص سرتالین 100 میلی‌گرم 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

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 یا مساوی 22 باشد. سن بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم سایکوتیک سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و

کافئین ضریب هوشی کمتر از 70 وجود اختلال روانی دیگر وجود

بیماری طی (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 سوبه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/12/17, 2019-03-08

کد کمیته اخلاق

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

کد پستی
1333715914

تلفن
2222 5541 21 98+

ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه زندیفار
آدرس خیابان
کرج - محمدشهر - بلوار امام (ره) - خیابان 104 - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3184669519
تلفن
9063 3620 26 98+
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 صحراپیان
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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+

فکس

9113 5541 21 98+

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 جزئیات 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