پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای میزان پاسخ درمانی بوپروپیون و سیتالوپرام، در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایس میزان پاسخ درمانی بوپروپیون و سیتالوپرام، در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی ماژور

طراحی

بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه تحت درمان با بوپروپیون یا سیتالوپرام قرار می گیرند. جهت بررسی میزان پاسخ درمانی از دو تست 1. مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون (HAM-D) و 2. پرسشنام مثلث شناختی (CTI) استفاده می شود و در سه نوبت (قبل از شروع درمان، دو هفته پس از شروع درمان و چهار هفته پس از شروع درمان)، بیماران هر دو گروه تحت این دو آزمون ها قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان، در صورت واجد شرایط بودن، بصورت تصادفی، توسط روانپزشک در یکی از دو گروه درمانی بوپروپیون یا سیتالوپرام قرار می گیرند و سپس به دستیار روانپزشکی، جهت انجام ارزیابی بر اساس دو آزمون CTI و HAM-D ارجاع می شوند. ارزیابی در 3 نوبت توسط دستیار روانپزشکی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود شامل: تشخیص اختلال افسردگی ماژور براساس مصاح بالینی ساختارمند و طبق DSM-5؛ عدم مصرف بنزودیازپینها، داروهای تثبیت کنند خلق و آنتی سایکوتیکها؛ عدم دریافت همزمان رواندرمانی؛ عدم ابتلا به بیماریهای ثابت شد مدیکال منجمله بیماریهای قلبی-عروقی؛

گروه‌های مداخله

گروه مداخل A که دریافت کنند بوپروپیون هستند و گروه مداخل B که دریافت کنند سیتالوپرام می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ درمانی objective بر اساس کاهش بیش از 50% از امتیاز کسب شد پایه در مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون (HAM-D) که توسط ارزیابی کننده اندازه گیری می شود. پاسخ درمانی subjective بر اساس میزان کاهش از نمر پایه در امتیاز کسب شده در پرسشنام مثلث شناختی (TCI) که بصورت خود-گزارش دهی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190706044121N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,10-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,10-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جودی مشهد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3234 4198

آدرس ایمیل

drmitrajioodi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 2020-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان پاسخ درمانی بوپروپیون و سیتالوپرام، در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان پاسخ درمانی بوپروپیون و سیتالوپرام، در بیماران سرپایی مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال افسردگی ماژور براساس مصاحبه بالینی ساختارمند و طبق DSM-5 سن بالای 30 سال تسلط کافی به زبان فارسی و سواد خواندن و نوشتن فقدان هرگونه اختلال کوموربید محوریک بویژه اختلالات اضطرابی و مصرف مواد سایکوموتور کند یا نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه پاسخ درمانی مناسب به یک داروی ضدافسردگی مشخص مصرف داروهای ضدافسردگی در هنگام مراجعه مصرف بنزودیازپینها، داروهای تثبیت کننده خلق و آنتی سایکوتیکها دریافت همزمان رواندرمانی ابتلا به بیماریهای ثابت شده مدیکال منجمله بیماریهای قلبی-عروقی افکار خودکشی و علائم سایکوتیک نیاز به بستری در بخش اعصاب و روان آژیتاسیون یا علائم خلقی مختلط

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله (A) و (B) تخصیص داده می شوند. به اینصورت که افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ درمانی عینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته های 2 و 4 پس از درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش بیش از 50% از امتیاز کسب شده پایه، در مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون (HAM-D)

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ درمانی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 2 و 4 هفته از شروع درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کاهش از نمره پایه، در امتیاز کسب شده در پرسشنامه مثلث شناختی (TCI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بوپروپیون شرکت ولبان با دوز آغازین 75 میلی گرم در روز و دوز حداکثر 300 میلی گرم در روز به مدت حداقل 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سیتالوپرام شرکت داروسازی عبیدی دوز آغازین 20 میلی گرم در روز و دوز حداکثر 40 میلی گرم در روز به مدت حداقل 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جودی مشهد

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، گروه اعصاب و روان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917761551

تلفن
+98 17 3222 0561

ایمیل
drmitrajioodi@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان-سرخط شصت کلا- مجموعه فلسفی-دانشگاه علوم پزشکی گلستان-ساختمان کتابخانه-طبقه دوم-مرکز رشد توسعه فناوری سلامت

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4934174515

تلفن
+98 17 3242 4377

ایمیل
Roshd.center@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جودی مشهد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، گروه اعصاب و روان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917761551

تلفن
+98 17 3222 0561

ایمیل
drmitrajioodi@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا جودی مشهد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، گروه اعصاب و روان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917761551

تلفن
+98 17 3222 0561

ایمیل
drmitrajioodi@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر رجب حدادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، گروه اعصاب و روان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

+98 17 3222 0561

ایمیل

h_aazh@yahoo.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها که در جدول متغیرها ذکر شده است، بدون ذکر نام و بصورت نتایج کلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دور دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده در متاآنالیزها و مقالات مروری سیستماتیک

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

دکتر میترا جودی مشهد گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، گروه اعصاب و روان drmitrajioodi@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل یا آدرس پستی، به مدت 10 روز کاری درخواست را بررسی خواهد کرد و درصورتیکه مورد در حیطه موارد قابل استفاده باشد، داده ها در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات