

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## کار آزمایی بالینی تصادفی اثر آسپرین بر روی علائم اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کار آزمایی بالینی 6 هفته ای تصادفی بررسی اثر آسپرین بر روی علائم اختلال افسردگی اساسی در 60 بیمار است. یک گروه Citalopram+Aspirin و گروه دیگر Citalopram++Placebo دریافت میکنند. علائم بیماری بوسیله Hamilton Depression rating scale ارزیابی می شود. مقاطع زمانی اندازه گیری شامل قبل از مداخله و 2 و 6 هفته بعد از مداخله است.

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی اثر آسپرین بر روی علائم اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی اثر آسپرین بر روی علائم اختلال افسردگی اساسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن افراد بین 17 تا 70 سال میباشد و از هر دو جنس شامل می شود و دارای تشخیص افسردگی اساسی بر اساس ملاک DSM-IV میباشد. شرایط خروج از مطالعه: دریافت همزمان NSAID و چنانچه فرد دارای بیماری طبعی جدی کنترل نشده مانند سرطان و کم کاری تیروئید باشد از مطالعه کنار گذاشته میشود.

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306203930N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد غنی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3070 1627 71 98+

#### آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

1392/03/26, 2013-06-16

کد کمیته اخلاق

Ct-P-92-5713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F30-39

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس افسردگی هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای 6 هفته Citalopram 20mg/day+Aspirin (160mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای 6 هفته Citalopram 20mg/day+Placebo

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 1235 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی