

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور بررسی اثر پرامپیکسول بعنوان داروی کمکی جهت درمان اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی دو سرکور تصادفی 6 هفته ای است که جهت بررسی اثر کمکی پرامپیکسول (0.18 میلی گرم در روز) همراه داروی سینتا لوپرام (20 میلی گرم در روز) جهت درمان افسردگی اساسی بیماران بزرگسال رده سنی بین 18 تا 65 سال است. در زمانهای قبل از شروع مطالعه، دو هفته بعد از شروع مطالعه، چهار هفته، و 6 هفته بعد از شروع مطالعه است که شدت افسردگی بوسیله مقیاس افسردگی هامیلتون و از طریق مصاحبه بالینی مورد ارزیابی قرار میگیرند.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 2013-10-07

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور بررسی اثر پرامپیکسول بعنوان داروی کمکی جهت درمان اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پرامپیکسول برای درمان اختلال افسردگی اساسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: رده سنی 18 تا 65 سال، و اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای تشخیص DSM-IV می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری طبی کنترل نشده جدی مثل اختلال خلقی دو قطبی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312263930N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۶

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۶, 2014-11-27

#### 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

1392/07/14, 2013-10-06

کد کمیته اخلاق

Ct-92-6141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و هفته‌های 2 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سیتالوپرام 20 میلی گرم روزانه + پرامپیکسول 0.18 میلی گرم

روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سیتالوپرام 20 میلی گرم روزانه + پلاسبو

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

آدرس خیابان

شهر

پزشکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

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

پزشک فوق تخصص

تلفن  
87136273070 93+  
فکس  
ایمیل  
ghanizad@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان چمران- بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
3070 3627 70 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

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان چمران- بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی