# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه الگوی بیان ژنی در نمونه ی خون بیماران افسرده تحت درمان با داروی فلوکستین و درمان شناختی-رفتاری

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه الگوی بیان ژن و فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز در بیماران دچار اختلال افسردگی عمده تحت درمان با دارو فلوکسیتین و درمان شناختی-رفتاری

**طراحی**

نوع مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کورمی باشد برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده خواهد شد. حجم نمونه :40 نفر بیمـار می باشد بیماران در یکـي از دو گروه دارو درمانی و درمان شناختي رفتاری قرار خواهند گرفت.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جامعه تحقیق, بیماران با اختلال افسردگی عمده مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی زارع وبخش خصوصی شهر ساری تشکیل می دهند .ازبیماران قبل و بعد ازمداخله نمونه خون گرفته و از نظر پروتئین BDNF و بیان ژن بررسی میشوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهـاي ورود: 1. تشخیص اختلال افسردگي عمده 2. تحصیلات سیکل و بالاتر، 3. داشتن حـداقل توانایي جسماني و شناختي . 4. نداشتن سایکوز و افکار جدی اسیب رساندن به خود و دیگران 5. عدم دریافت درمان روانشناختی دیگر همزمان 6. معیارهاي خروج : 1. بروز اختلالات حاد روان پزشکي بنا به نظر روان پزشك. 2. بروز بیماري پزشکي جـدي و محـدود کننـده . 3.رنج سنی بین 18-55 سال. 4.مصرف سایر دارو های روان درمانی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران دچار اختلال افسردگی عمده که طی 12 جلسه با روش درمان شناختی رفتاری مورد درمان قرار میگیرند . در این مدل درمانی ,بیماران دچار اختلال افسردگی عمده با تکیه بر ذهنیت و رفتار آنها و مشکلات مختلف از اضطراب و افسردگی تا انواع اختلالات شخصیتی را درمان می کنند. گروه کنترل :گروه درمان با داروی فلوکسیتین که 20 میلی گرم دارو بصورت روزانه به مدت 3 ماه دریافت می کنند.روش دارو درمانی یک روش پذیرفته است که درمان شناختی رفتاری باآن مقایسه میشود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بررسی کلینیکال بیماران سن شروع بیماری طول دوره بیماری بیان ژن پروتئین BDNF

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190710044171N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسین قلعه نویی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3334 9337

**آدرس ایمیل**

hossein.ghalehnoei58@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه الگوی بیان ژنی در نمونه ی خون بیماران افسرده تحت درمان با داروی فلوکستین و درمان شناختی-رفتاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه ی الگوی بیان ژنی در نمونه ی خون افراد مبتلا به افسردگی عمده
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخيص افسردگي اساسي محدوده‌سني‌بين18-55 سال تحصيلات سيكل و بالاتر داشتن‌حـداقل‌توانايي‌جسماني و شناختي‌جهت‌شركت در جلسات‌مداخله عدم وجود سايكوز وافكارجدی اسيب رساندن به خود وديگران عدم دريافت درمان روانشناختی دیگر همزمان
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بروز اختلالات‌حاد روان پزشكي‌بنابه‌نظر روان پزشك داشتن بيماري‌پزشكي‌جـدي و محـدودكننـده مصرف داروهای مداخله کننده
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک نمونه قبل از مداخله و یک نمونه بعد از مداخله گرفته میشود.
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران با اختلال MDD توسط پزشک متخصص بر اساس معیار DSM-V مشخص می شوند.درجه افسردگی بیماران بر اساس پرسشنامه Beck بصورت خود ارزیابی تعیین می شود.بیماران بر اساس نرم افزار آنلاین Graphpad بصورت تصادفی در دو گروه دارو درمانی (کنترل)و گروه درمانی CBT (مداخله )تقسیم می شوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
گروه درمانی شناختی -رفتاری با نظر مجقق گروه کور مطالعه می باشند.
**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 مازندران
**آدرس خیابان**
خیابان معلم میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4817844718
**تاریخ تایید**
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MAZUMS.REC.1398.759

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال افسردگی عمده
**کد ICD-10**
F32.0
**توصیف کد ICD-10**
Major depressive disorder, single episode, mild

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی تغییرات ژنی حاصل از مطالعه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی تغییرات ژنی در ابتدا و 6 هفته پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی ژنی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی 12 جلسه درمان شناختی - رفتاری گروهی که روان درمانگران از آن برای آموش افراد استفاده می کنند و احساسات و رفتار های آنها را از طریق الگوهای فکری و باورهایشان تغییر می دهند. هر جلسه به مدت 90 دقیقه می باشد گروه کنترل:گروه دارو درمانی که بیماران به مدت 3 ماه داروی فلوکسیتین به میزان 20 میلی گرم بصورت روزانه استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه دارو درمانی بیماران به مدت سه ماه روزانه 20 میلی گرم داروی فلوکسیتین دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان زارع

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدی پور اصغر

**آدرس خیابان**
مازندران ساری کیلومتر 3 جاده ساری نکا

**شهر**
ساری

**استان**
مازندران

**کد پستی**
33272743

**تلفن**
+98 11 3328 3889

**فکس**
+98 11 3328 5109

**ایمیل**
me_pourasghar@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41601/update/recruitment_center

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید سعیدی

**آدرس خیابان**
گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشکده ی فناوری های نوین خیابان فرح اباد ساری

**شهر**
ساری

**استان**
مازندران

**کد پستی**
4814918431

**تلفن**
+98 11 3334 9337

**ایمیل**
hossein.ghalehnoei58@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**
حسین قلعه نویی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی مولکولی

**آدرس خیابان**
ساری بلوار فرح اباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده ی پزشکی گروه بیوتکنولوژی پزشکی

**شهر**
ساری

**استان**
مازندران

**کد پستی**
4814918431

**تلفن**
+98 11 3334 9337

**فکس**

**ایمیل**
hossein.ghalehnoei58@gmail.com

**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/41601/update/public_queries_contact

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**
حسین قلعه نویی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی مولکولی

**آدرس خیابان**
ساری خیابان فر خ اباد مجنمع پیامبر اعظم دانشکده ی فناوری های نوین گروه بیوتکنولوژی پزشکی

**شهر**
ساری

**استان**
مازندران

**کد پستی**
۴۸۱۴۹۱۸۴۳۱

**تلفن**
+98 11 3334 9337

**ایمیل**
hossein.ghalehnoei58@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**
حسین قلعه نویی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی مولکولی

**آدرس خیابان**
گروه بیوتکنولوژی پزشکی- دانشکده ی فناوری های نوین- خیابان فرح اباد- ساری

**شهر**
ساری

**استان**
مازندران

**کد پستی**
4814918431

**تلفن**
+98 11 3334 9337

**ایمیل**
hossein.ghalehnoei58@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد