

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 از مطالعه

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

طراحی

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کورمی باشد برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده خواهد شد. حجم نمونه: 40 نفر بیمار می باشد بیماران در یکی از دو گروه دارو درمانی و درمان شناختی 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. از بیماران قبل و بعد از مداخله نمونه خون گرفته و از نظر پروتئین BDNF و بیان ژن بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. تشخیص اختلال افسردگی عمده 2. تحصیلات سیکل و بالاتر، 3. داشتن حداقل توانایی جسمانی و شناختی . 4. نداشتن سایکوز و افکار جدی آسیب رساندن به خود و دیگران 5. عدم دریافت درمان روانشناختی دیگر همزمان 6. معیارهای خروج: 1. بروز اختلالات حاد روان پزشکی بنا به نظر روان پزشک. 2. بروز بیماری پزشکی جدی و محدود کننده . 3. رنج سنی بین 18-55 سال. 4. مصرف سایر داروهای روان درمانی.

گروه های 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 فلوکستین 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 با آن 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 ,08-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9337 3334 11 98+

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:

تشخیص افسردگی اساسی محدوده سنی بین 18-55 سال تحصیلات سیکل و بالاتر داشتن حداقل توانایی جسمانی و شناختی جهت شرکت در جلسات مداخله عدم وجود سایکوز و افکار جدی آسیب رساندن به خود و دیگران عدم دریافت درمان روانشناختی دیگر همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز اختلالات حاد روان پزشکی بنابه نظر روان پزشک داشتن بیماری پزشکی جدی و محدودکننده مصرف داروهای مداخله کننده

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با اختلال MDD توسط پزشک متخصص بر اساس معیار DSM-

7 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی شناختی - رفتاری با نظر محقق گروه کور مطالعه می

باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/05/16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.759

بیماری های (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 اندازه گیری

بررسی تغییرات ژنی در ابتدا و 6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی ژنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی 12 جلسه درمان شناختی -

رفتاری گروهی که روان درمانگران از آن برای آموزش 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

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

9337 3334 11 98+

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 فرح اباد مجتمع پیامبر اعظم دانشکده ی فناوری

های نوین گروه بیوتکنولوژی پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۴۹۱۸۴۳۱

تلفن

9337 3334 11 98+

ایمیل

hossein.ghalehnoei58@gmail.com

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

3889 3328 11 98+

فکس

5109 3328 11 98+

ایمیل

me_pourasghar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/41601/update/recruitment_c_enter**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

9337 3334 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد