

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثربخشی افزودن مودافینیل به درمان ضدافسردگی بر حافظه‌ی کاری بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی افزودن مودافینیل به درمان ضدافسردگی بر حافظه‌ی کاری در بیماران با سابقه‌ی اختلال افسردگی اساسی از طریق انجام یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده‌ی دوسوکور است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دارونما، تصادفی‌سازی شده، دوسوکور با 90 شرکت‌کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک سرپایی بیمارستان ابن‌سینا و مطب‌های روانپزشکی شهر مشهد، کورسازی بیمار، محققین و ارزیاب‌ها

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- افرادی با سابقه‌ی تأییدشده‌ی ابتلاء به اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSM-5 که اکنون در فاز بهبود نسبی هستند و داروهای دسته SSRI و یا SNRI دریافت می‌کنند، 2- کسب نمره‌ی آزمون افسردگی بک کمتر از 28، 3- محدوده‌ی سنی 40-18 سال، 4- بیمار بیش از سه اپیزود را نگذرانده باشد، 5- کسب میانگین نمره‌ی 30 برای عاطفه‌ی مثبت و 15 برای عاطفه‌ی منفی در آزمون پاناس، 6- تکمیل فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه، شرایط عدم ورود: 1- ابتلاء به هرگونه بیماری روانپزشکی مازور دیگر، 2- مشکلات تیروئیدی، ایمونولوژیک و یا نورولوژیک و سایر موارد منع مصرف مودافینیل (مانند فشار خون بالای مقاوم به درمان یا سابقه‌ی آریتمی‌های قلبی) بر اساس شرح حال بالینی، 3- عقب‌ماندگی ذهنی، 4- سابقه‌ی صدمه به سر و سوء مصرف مواد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله به مدت هشت هفته مصرف روزانه‌ی مودافینیل در کنار درمان دارویی ضد افسردگی استاندارد با داروهایی از دسته‌ی SSRI یا SNRI تجویز می‌گردد. این دارو ابتدا به مدت یک هفته با دوز 100 میلی گرم در روز تجویز می‌شود و بعد از آن با دوز 200 میلی گرم ادامه پیدا خواهد کرد. در گروه کنترل درمان دارویی ضدافسردگی استاندارد و تجویز دارونما به مدت هشت هفته طبق پروتکل صورت می‌گیرد. در هفته‌های صفر، دو، چهار و هشت و پس از انجام آزمون پاناس، حافظه‌ی کاری آزمودنی‌هایی که نمراتشان در آزمون پاناس در محدوده‌ی مورد نظر باشد اندازه‌گیری می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه‌ی کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091019002611N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد رضا فیاضی بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00985117002306, 00985117112721

آدرس ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن مودافینیل به درمان ضدافسردگی بر حافظه‌ی کاری بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مودافینیل بر حافظه‌ی کاری در مبتلایان 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:

افرادی با سابقه‌ی تأییدشده‌ی ابتلاء به اختلال افسردگی اساسی (MDD) بر اساس معیارهای DSM-5 که اکنون در فاز بهبود نسبی هستند و داروهای دسته SSRI و یا SNRI دریافت می‌کنند. کسب نمره‌ی آزمون افسردگی بک کمتر از 28، محدوده‌ی سنی 18-40 سال، بیمار بیش از سه اپیزود را نگذرانده باشد، کسب میانگین نمره‌ی 30 برای عاطفه‌ی مثبت و 15 برای عاطفه‌ی منفی در آزمون پاناس، تکمیل فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به هرگونه بیماری روانپزشکی مازور دیگر، مشکلات تیروئیدی، ایمنولوژیک و یا نورولوژیک و سایر موارد منع مصرف مودافینیل (مانند فشار خون بالای مقاوم به درمان یا سابقه‌ی آریتمی‌های قلبی) بر اساس شرح حال بالینی، عقب‌ماندگی ذهنی، سابقه‌ی صدمه به سر و سوء مصرف مواد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده - استفاده از جدول اعداد تصادفی، پاکت سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در تحقیق از گروه اختصاص یافته (مداخله یا کنترل) بی اطلاع هستند. محققین و ارزیاب از گروه اختصاص یافته‌ی هر شرکت کننده بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تاریخ تأیید

2019-03-12, 1397/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حافظه‌ی کاری، اندازه‌گیری شده با آزمون فراختای کلمه/ناکلمه‌ی فارسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر، 2، 4 و 8 تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فراختای کلمه/ناکلمه‌ی فارسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت هشت هفته مصرف روزانه‌ی مودافینیل در کنار درمان دارویی ضد افسردگی استاندارد با داروهایی از دسته‌ی SSRI یا SNRI تجویز می‌گردد. این دارو ابتدا به مدت یک هفته با دوز 100 میلی گرم در روز تجویز می‌شود و بعد از آن با دوز 200 میلی گرم ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به مدت هشت هفته مصرف روزانه‌ی

دارونما در کنار درمان دارویی ضد افسردگی استاندارد با داروهایی از دسته SSRI یا SNRI تجویز می‌گردد.

طبقه بندی
دارو نما

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیکهای روانپزشکی خصوصی و دولتی سرپایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن نفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/tafaghodim>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فیاضی بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

fayyazimr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

کسب نظر از مجری طرح قبل از انجام هرگونه آنالیز

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

دکتر محمد رضا فیاضی بردبار Fayyazimr@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال تقاضا از طریق ایمیل، دریافت پاسخ مجری طرح، موافقت

دانشگاه

سایر توضیحات