

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه ی اثر بخشی سیتالوپرام و اس سیتالوپرام در بیماران اسکیزوفرنی با اپیزود افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بخشی سیتالوپرام و اس سیتالوپرام در بیماران اسکیزوفرنی با اپیزود افسردگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده که 60 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18 سال و بالاتر مراجعه کننده به بیمارستان یحیی نژاد بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند. گروه مداخله 1: درمان با سیتالوپرام (شرکت راموفارمین) با دوز 10 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 40 میلی گرم در روز و فا گروه مداخله 2: درمان با اس سیتالوپرام (ساخت شرکت عبیدی) با دوز 5 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 20 میلی گرم در روز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اسکیزوفرنیا (بر اساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-IV TR) افسردگی (بر اساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-IV TR معیارهای خروج: سوء مصرف مواد، صرع، ایسکمی قلبی، نارسائی قلبی، عقب ماندگی ذهنی، پارکینسون

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با سیتالوپرام (شرکت راموفارمین) با دوز 10 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 40 میلی گرم در روز گروه مداخله 2: درمان با اس سیتالوپرام (ساخت شرکت عبیدی) با دوز 5 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 20 میلی گرم در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت افسردگی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190525043700N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 11-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 11-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 2019-10-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رومینا حمزه پور

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1951 3229 11 98+

##### آدرس ایمیل

r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی سیتالوپرام و اس سیتالوپرام در بیماران اسکیزوفرنی با اپیزود افسردگی

اسکیزوفرنی با اپیزود افسردگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی سیتالوپرام و اس سیتالوپرام در بیماران اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکیزوفرنیا (بر اساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

### 2

شرح  
اسکیزوفرنی  
کد ICD-10  
F20  
توصیف کد ICD-10  
Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
وضعیت افسردگی بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله (ویزیت اول)، پایان هفته چهارم (ویزیت دوم)، پایان هفته هشتم (ویزیت سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه (Calgary Depression Scale for Schizophrenia)  
(CDSS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: درمان با سیتالوپرام (شرکت راموفارمین) با دوز 10 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 40 میلی گرم در روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: درمان با اس سیتالوپرام (ساخت شرکت عبیدی) با دوز 5 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 20 میلی گرم در روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-IV (TR) افسردگی (بر اساس تشخیص یک روانپزشک هیئت علمی و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-IV (TR)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سوء مصرف مواد صرع ایسکمی قلبی نارسائی قلبی عقب ماندگی ذهنی پارکینسون

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت. از پاکت‌های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور ماندن محقق و بیمار از مطالعه، پس انجام تصادفی سازی از پاکت‌های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.

### 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 بابل

### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717647745

### تاریخ تایید

1397/11/30, 2019-02-19

1

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه زور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

آدرس خیابان

خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

5035 3222 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه زور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4713566547  
**تلفن**  
3308 3233 11 98+  
**ایمیل**  
r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

**برنامه انتشار**