

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تأثیر سلوکوسیب اضافه شده به سرتالین به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی متوسط- شدید: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران بر اساس DSM IV تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند و حداکثر شدت افسردگی آنها بر اساس Hamilton Depression Scale (HamD) (بالا تر از 22 باشد). سایکوتیک نباشند. اختلال در محورهای دیگر تشخیصی نباشد. داروی روان گردان دیگر استفاده نشود. داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته نگرفته باشند. مشکلات تیروئید نداشته باشند. سن بیماران 18 تا 50 سال و سابقه بیماری قلبی - عروقی نداشته باشند. در صورت شک به بیماری قلبی EKG گرفته میشود و در صورت وجود بیماری قلبی از مطالعه خارج می شود. خانم باردار، شیرده از مطالعه خارج میشود. بیماران سر پای و بستری که خصوصیات فوق را داشته باشند وارد مطالعه میشوند. رضایتنامه آگاهانه از بیماران برای شرکت در مطالعه گرفته میشود. بر حسب روند Random premethod Block بیماران به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول قرص سرتالین با حداکثر دوز روزانه 200 میلی گرم و کپسول سلوکوسیب با دوز mgr 200 دو بار در روز به مدت 6 هفته و گروه دیگر قرص سرتالین با حداکثر دوز روزانه 200 میلی گرم و پلاسبو به مدت 6 هفته دریافت میکنند. بیماران در هفته 0، 2، 4، 6، بوسیله HamD ارزیابی میشوند و در هفته 1، 2، 4، 6، با چک لیست عوارض دارویی از نظر بروز عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار می گیرند. نهایتاً نتایج این مطالعه با نتایج بدست آمده از طرح مشابهی که در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران در حال انجام است ادغام خواهد گردید و آنالیز آماری انجام خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید حسام الدین عباسی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9720 8802 21 98+

##### آدرس ایمیل

abbasi@tehranheartcenter.org

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2010, 1389/03/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2010, 1389/06/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلوکوسیب اضافه شده به سرتالین به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی متوسط- شدید: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلوکوسیب اضافه شده به سرتالین به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی متوسط- شدید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 1. افسردگی ماژور بر طبق DSM IV and Hamilton

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903124090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2010, 1389/06/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-09-2010, 1389/06/10

Depression Scale 2. سن بین 18 تا 50 سال معیارهای خروج: 1. ابتدا به بیماری روانی 2. دریافت داروی ضد افسردگی در طی مدت یک ماه اخیر 3. دریافت ECT در طی مدت یک ماه اخیر 4. ابتدا به بیماری تیروئید 5. ابتدا به بیماری قلبی 6. بارداری 7. شیردهی 8. سن کمتر از 18 و بیشتر از 50 سال 4.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 2، 4، 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hamilton depression scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی مربوط به داروی ضد افسردگی و سلوکوسیب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص سرتالین با حداکثر دوز روزانه 200 میلی گرم و

کپسول سلوکوسیب با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6

هفته دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل قرص سرتالین با حداکثر دوز روزانه 200 میلی گرم و

پلاسبو به مدت 6 هفته دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکزی شرکت ملی نفت و بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

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 تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/03, 2017-02-21

کد کمیته اخلاق

5402

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی شدید

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استادگروه روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1045 171 912 98+  
فکس  
ایمیل  
s.akhond@neda.net  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید حسام الدین عباسی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### 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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزانه ترکان  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ خیابان سرهنگ سخایی بیمارستان مرکزی شرکت  
نفت  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استادگروه روانپزشکی- معاون پژوهشی دانشکده پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1045 171 912 98+  
فکس  
ایمیل  
s.akhond@neda.net  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس