پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

Adalimumabبه عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید در افراد دارای CRPبزرگتر مساوی 3mg/lit: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی Adalimumab در درمان افسردگی اساسی می باشد

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین افراد بزرگسال مبتلا به افسردگی اساسی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی)داشته باشند و حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالاتر یامساوی 19باشد، CRP مساوی یا بالاتر از 3 میلیگرم در لیتر معیارهاي خروج: وجود علایم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ ؛ کمکاری تیروئید؛سابقه بیماری قلبی – عروقی، بارداری یا شیردهی،سابقه ابتلا به سل، بیماری اتوایمون، هپاتیت ویرال، عفونتهای مزمن یا راجعه، HIV، سابقه دریافت ECT در دو ماه گذشته، مصرف مواد، افکار خودکشی جدی

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله(25 نفر) آمپول Adalimumabوریدی با دوز5 mg/kg دربدو ورود و سرترالین (روزانه تا 100 میلیگرم) برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (25 نفر) در بدو ورود دارونما و برای 6هفته سرترالین (تا 100 میلیگرم در روز) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N121**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

Adalimumabبه عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید در افراد دارای CRPبزرگتر مساوی 3mg/lit: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

Adalimumabبه عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی)داشته باشند حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالاتر یامساوی 19باشد. CRP مساوي یا بالاي 3mg/lit

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم سایکوتیک وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر کمکاری تیروئید بیماری قلبی – عروقی بارداری یا شیردهی سابقه ابتلا به سل بیماری اتوایمون هپاتیت ویرال عفونتهای مزمن و راجعه دریافت ECT در دو ماه گذشته افکار خودکشی جدی مصرف مواد HIV

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random permuted block

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروهبندی اطلاعی نخواهند داشت

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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته های 2، 4 و 6 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامهHamilton Depression Rating Scale 17-Item

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول Adalimumab وریدی با دوز5 mg/kg میلیگرم در بدو ورود به علاوه قرص سرترالین تا 100 میلیگرم در روز برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول دارونما وریدی در بدو ورود به علاوه قرص سرترالین تا 100 میلیگرم در روز برای 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علي نور بالا

آدرس خیابان

کارگر جنوبي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
Msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 1400 تا 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
s.akhond@sina.tums.ac.ir
سایر توضیحات