

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر سرتراپین در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک و اثر آن بر سطح پرولاکتین سرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده مقایسه اثربخشی سرتراپین بر روی اختلالات هورمونی و افسردگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است.

طراحی

کارآزمایی 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 امام خمینی مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: 1- مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس ملاکهای رتردام به این صورت که حد اقل دو مورد از سه مورد زیر تایید شود:

الف)- الیگومنوره یا آمنوره ب)- هیپراندروژنیسم (بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندروژنیسم ج)- نمای تخمدان پلی کیستیک در سونو گرافی -2- تشخیص افسردگی اساسی خفیف یا متوسط -2- حداکثر شدت افسردگی آنها بر اساس مقیاس افسردگی هامیلتون پایینتر از 18 باشد. 3- زنان گروه سنی 18-60 سال 4- سطح سرمی پرولاکتین افزایش یافته (سطح سرمی بیشتر از 20 نانوگرم در دسی لیتر) ملاکهای خروج: 1- وجود علایم سایکوتیک . 2- وجود هرگونه اختلال روانپزشکی دیگر. 3- دریافت درمان ضد افسردگی در شش هفته گذشته 4- مشکلات تیروئید 5- بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله (20 نفر) سرتراپین (100 میلیگرم در روز) برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (20 نفر) برای 6 هفته دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی سطح سرمی پرولاکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N123

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-04, ۱۳۹۹/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرتراپین در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک و اثر آن بر سطح پرولاکتین سرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتراپین در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک و اثر آن بر سطح پرولاکتین سرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس ملاکهای رتردام به این صورت که حد اقل دو مورد از سه مورد زیر تایید شود: الف)- الیگومنوره یا آمنوره ب)-هیپراندرژنیسم (بالینی یا آزمایشگاهی هیپیرآندروژنیسم ج)-نمای تخمدان پلی کیستیک در سونو گرافی تشخیص افسردگی اساسی خفیف یا متوسط بر اساس ملاک های DSM-5 حداکثر شدت افسردگی آنها بر اساس مقیاس افسردگی هامیلتون پاینتر از 18 باشد. زنان در گروه سنی 60-18 سطح سرمی پرولاکتین افزایش یافته (سطح سرمی بیشتر از 20 نانوگرم در دسی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علایم سایکوتیک وجود هرگونه اختلال روانپزشکی دیگر دریافت هرگونه درمان افسردگی در 6 هفته گذشته بارداری و شیردهی مشکلات تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random permuted block

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

10-03-2019, 11/07/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.1106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 17 ماده ای درجه بندی افسردگی هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ICMA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سرتالین 100 میلی گرم در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 6 هفته به عنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی 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
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
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 سایکوفارماکولوژی 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
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

کلینیک روان تنی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی نوربالا تفتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
noorbala@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
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
کشور
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

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400 تا سال 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

با ذکر منبع

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات