

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## ارزیابی و مقایسه عوارض ناشی از دو داروی پرگابالین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به بیماری‌های روانشناختی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه‌ی عوارض پرگابالین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به بیماری‌های اعصاب و روان.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه‌های موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مراجعه‌کننده به بخش اعصاب و روان بیمارستان طالقانی و بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بر اساس پرسشنامه‌ی استاندارد انجام می‌شود. بیماران به دو گروه دریافت‌کننده‌ی پرگابالین و گاباپنتین تقسیم می‌شوند و در فواصل 1 ماهه عوارض بررسی می‌شوند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زن یا مرد متاهل با سن 18 تا 65 سال که برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشند. مبتلا به افسردگی یا اضطراب باشند و داروهای دریافتی بیمار شامل سرتالین 50 تا 100 میلی‌گرم یا سیتالوپرام 20 تا 40 میلی‌گرم یا اس‌سیتالوپرام 10 میلی‌گرم باشد. شرایطی که باعث خروج فرد از مطالعه می‌شود شامل موارد زیر می‌شود: فرد از تکمیل پرسشنامه امتناع کند. فرد متارکه کرده یا منویز شود. فرد داروی دیگری یا دوزی به جز موارد ذکر شده بگیرد. فرد باردار یا شیرده باشد. فرد در طول مطالعه سومصرف مواد داشته باشد. فرد به پرگابالین و گاباپنتین حساسیت نشان دهد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت‌کننده پرگابالین. گروه مداخله 2: دریافت‌کننده گاباپنتین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عوارض دو دارو.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 01-09-2021

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 01-09-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۲, 2021-08-13

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۲, 2021-08-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 2021-08-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۲۳, 2022-01-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه عوارض ناشی از دو داروی پرگابالین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به بیماری‌های روانشناختی.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه‌ی عوارض ناشی از دو داروی پرگابالین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به بیماری‌های روانشناختی.

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن یا مرد 18 تا 65 ساله باشد. مبتلا به افسردگی یا اضطراب باشد. سرتالین 50 تا 100 میلی گرم یا سیتالوپرام 20 تا 40 میلی گرم یا اسسیتالوپرام 10 میلی گرم دریافت کند. رضایت جهت ورود به مطالعه داشته باشد. ماهر باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** امتناع از تکمیل پرسشنامه. متارکه یا منویز. دریافت داروهای غیر از داروهای لیست شده. بارداری یا شیردهی. سو مصرف مواد در طول مطالعه. حساسیت به پرگابالین یا گاباپنتین.

**1**  
شرح  
اختلال اضطرابی  
کد ICD-10  
F06.4  
توصیف کد ICD-10  
Anxiety disorder due to known physiological condition

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
4  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
حجم نمونه تحقق یافته: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**2**  
شرح  
افسردگی  
کد ICD-10  
F06.32  
توصیف کد ICD-10  
Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
اختلالات جنسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش‌نامه شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظی؛ پرسش‌نامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**2**  
شرح متغیر پیامد  
خواب‌آلودگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش‌نامه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشکده‌ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، نرسیده به نیایش، پردیس نیایش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده‌ی داروسازی

**3**  
شرح متغیر پیامد  
گیجی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش‌نامه

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله‌ی اول: گروه اول پرگابالین را با دوز 75 تا 150 میلی گرم در روز به صورت خوراکی دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991953381  
**تاریخ تایید**  
1398/08/19, 2019-11-10  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.222

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرح مداخله**

گروه مداخله‌ی دوم: بیماران این گروه 100 تا 600 میلی‌گرم گاباپنتین در روز به صورت خوراکی دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش اعصاب و روان بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آزاده مظاهری

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

1100 2303 21 98+

ایمیل

Taleghani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://Taleghani.sbmu.ac.ir>

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://sbmu.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، پردیس نیایش، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

کد پستی

0

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

Dorsasaf95@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

درسا صفوی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم با کمت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نبایش و خ ولیعصر، مجتمع آموزشی نبایش، دانشکده

داروسازی.

شهر

تهران

استان

تهران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست