

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی داروی سیتالوپرام و پرامیپکسول بر درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو داروی سیتالوپرام و پرامیپکسول بر درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه موازی که به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان الزهرا و خورشید اصفهان انجام می گردد. در طی مطالعه بیماران در ابتدا و پس از ۸ هفته درمان با سیتالوپرام یا پرامیپکسول تحت ارزیابی از نظر افسردگی با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک و سنجش کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه بیماری پارکینسون قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین ۳۵ تا ۸۰ سال مبتلا به پارکینسون که بر اساس معیار DSM 5 مبتلا به اختلالات افسردگی هستند. معیارهای خروج شامل وجود اختلال شناختی ($MMSE > 27$)، اختلالات سایکوتیک و افکار و تلاش برای خودکشی، دریافت آنتی سایکوتیک، آنتی کولینرژیک، آگونیست دوپامینی و سایر داروها و درمانهای روان پزشکی، مصرف متوکلوپرامید، متیل دوبا، متیل فنیدیت، رزپین، فلونازپین، سیناریزین و مشتقات آفتمامینی طی سه ماه اخیر، سابقه ملانوم بدخیم، سابقه جراحی تحریک عمق مغز، بارداری، شیردهی، مصرف قرص های ضد بارداری و دوره های Off بیش از 50 درصد روز می باشد.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مصرف کننده سیتالوپرام و مصرف کننده پرامیپکسول به صورت تصادفی تقسیم میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر امتیاز افسردگی در پرسشنامه بک و میزان تغییر امتیاز کیفیت زندگی بیماران پارکینسون ابتدا و بعد از درمان در دو گروه سیتالوپرام و پرامیپکسول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۲, 13-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6302 3628 31 98+

آدرس ایمیل

ziaei@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی داروی سیتالوپرام و پرامیپکسول بر درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سیتالوپرام و پرامیپکسول بر درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت مونوتراپی لوودوپا و بیماری تحت کنترل و فاقد نوسان بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال شناختی اختلالات سایکوتیک و افکار و تلاش برای
خودکشی دریافت آنتی سایکوتیک، آنتی کولینرژیک، آگونیست دوپامینی
و سایر داروها و درمانهای روان پزشکی مصرف متوکلوپرامید، متیل
دوپا، متیل فنیدیت، رزپرین، فلونازپین، سیناریزین و مشتقات
آمفتامینی طی سه ماه اخیر سابقه ملانوم بدخیم سابقه جراحی تحریک
عمق مغز بارداری شیردهی مصرف داروهای ضد بارداری دوره های off
بیش از 50 درصد روز

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان خاقانی، کوچه شهید حمید شهیدی، بن بست طباطبایا، پلاک

۱۶۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175844511

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 2019-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره افسردگی در پرسشنامه بک در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و ۸ هفته پس از شروع داروی پرامپیکسول یا

سیتالوپرام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه بیماری پارکینسون در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از شروع داروی

پرامپیکسول یا سیتالوپرام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری پارکینسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دریافت کننده سیتالوپرام به صورت هفته

اول ۱۰ میلی گرم روزانه و سپس ۲۰ میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دریافت کننده پرامپیکسول به صورت هفته

اول ۰/۰۹ میلی گرم دو بار در روز و سپس ۰/۱۸ میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

احمد چیت ساز

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

آدرس خیابان
بلوار شهدای صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1286 3620 31 98+
ایمیل
ziaei@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان ضیائی
موقعیت شعاعی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان خاقانی، کوچه شهید حمید شهیدی، بن بست طباطبایا، پلاک
۱۶۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175844511
تلفن
1286 3620 31 98+
فکس
ایمیل
ziaei@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان ضیائی
موقعیت شعاعی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان خاقانی، کوچه شهید حمید شهیدی، بن بست طباطبایا، پلاک
۱۶۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175844511
تلفن
1286 3620 31 98+

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
پرینسا امامی
آدرس خیابان
بلوار هشت بهشت، خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
Ziaei@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فکس

ایمیل

ziaei@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان ضیائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان خاقانی، کوچه شهید حمید شهیدی، بن بست طیباطیبا، پلاک

۱۶۰

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175844511

تلفن

1286 3620 31 98+

فکس

ایمیل

ziaei@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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