پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشي دو داروي سيتالوپرام و پراميپكسول بر درمان افسردگي در بيماران مبتلا به بيماري پاركينسون
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 افسردگي هستند. معیارهای خروج شامل وجود اختلال شناختي (MMSE>27) ، اختلالات سايكوتيک و افكار و تلاش برای خودكشي، دريافت آنتي سايكوتيک، آنتي كولينرژيک، آگونيست دوپاميني و ساير داروها و درمانهای روان پزشكي، مصرف متوكلوپراميد، متيل دوپا، متيل فنيديت، رزرپين، فلوناريزين، سيناريزين و مشتقات آمفتاميني طي سه ماه اخير، سابقه ملانوم بدخيم، سابقه جراحي تحريک عمق مغز ، بارداری، شيردهي، مصرف قرص های ضد بارداری و دوره های off بيش از 50 درصد روز مي باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه مصرف کننده سیتالوپرام و مصرف کننده پرامیپکسول به صورت تصادفی تقسیم میگردند.
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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۲ ,13-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۲ ,2019-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان ضیائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3628 6302
آدرس ایمیل
ziaei@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20
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 مونوتراپي لوودوپا و بیماری تحت کنترل و فاقد نوسان بالیني
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال شناختي اختلالات سایکوتیک و افکار و تلاش برای خودکشي دریافت آنتي سایکوتیک، آنتي کولینرژیک، آگونیست دوپامیني و سایر داروها و درمانهای روان پزشکي مصرف متوکلوپرامید، متیل دوپا، متیل فنیدیت، رزرپین، فلوناریزین، سیناریزین و مشتقات آمفتامیني طي سه ماه اخیر سابقه ملانوم بدخیم سابقه جراحي تحریک عمق مغز بارداری شیردهي 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان خاقانی، کوچه شهید حمید شهیدی، بن بست طیباطیبا، پلاک ۱۶۰
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175844511
تاریخ تایید
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
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 پرامیپکسول 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 پرامیپکسول 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 پرامیپکسول 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

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
پریسا امامی
آدرس خیابان
بلوار هشت بهشت، خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
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
+98 31 3668 8138
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
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 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
+98 31 3620 1286
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 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
+98 31 3620 1286

فکس

ایمیل

ziaei@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3620 1286

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