

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر آگولاتین و سرتالین در درمان بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آگولاتین و سرتالین در درمان بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی (آگولاتین و سرتالین)، دوسویه کور، تصادفی شده به روش بلوک سازی تصادفی شده که روی 52 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد شهر کاشان می باشد. در این مطالعه که به صورت دوسویه کور انجام می شود هم بیمار و هم پزشک ارزیاب نسبت به نوع مداخله بی خبر می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی؛ سن 18 تا 65 سالگی. معیارهای عدم ورود: حاملگی و شیردهی؛ سابقه ابتلا به اختلال دوقطبی و سایر اختلالات روانپزشکی؛ بیماران با افکار خودکشی؛ استفاده از سایر داروهای ضد افسردگی؛ ابتلا به بیماری های کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: داروی آگولاتین به مدت 8 هفته روزانه 25 تا 50 میلی گرم تجویز می شود. گروه مداخله 2: داروی سرتالین به مدت 8 هفته روزانه 50 تا 200 میلی گرم تجویز می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی در مقیاس هامیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046977N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2020، 1399/04/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2020، 1399/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2020، 1399/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه براتی کاربزنو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1274 5533 31 98+

آدرس ایمیل

marzieh_barati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، 1398/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18، 1399/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آگولاتین و سرتالین در درمان بیماران 18 تا 65 سال

مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگولاتین با سرتالین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس مقیاس هامیلتون و مصاحبه بالینی بر اساس کرایتریای DSM5.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی سابقه ابتلا به اختلا دو قطبی و سایر اختلالات روانپزشکی دیگر استفاده از داروهای ضد افسردگی دیگر بیماران با افکار خودکشی ابتلا به بیماری کبدی یا تست کبدی مختل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که به دلیل احتمالات امکان داشت افراد هر گروه کارآزمایی بالینی برابر نباشند با استفاده از بلوکهای چهار تایی همه ی احتمالات انتخاب افراد در گروهها به صورت ABBB, ABAB, BAAB, BABA, ABBA, BBAA, در نظر گرفته شد و با جمع شدن هر دسته چهار تایی از بیماران به صورت تصادفی یکی از بلوکهای فوق انتخاب و افراد به ترتیب به یکی از گروههای A یا B تخصیص می یابد (روش Permuted block randomization).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکت های مشابه با برچسب A یا B قرار داده می شوند تا بیمار از نوع داروی تجویزی بی اطلاع باشد. یک روانپزشک بیمار را ویزیت و دارو تجویز می کند و روانپزشک دیگر که از درمان تخصیص داده شده به بیمار بی اطلاع است اقدام به ارزیابی نتایج درمانی با ابزار مقیاس هامیلتون می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پرسشنامه این مطالعه در سال 1960 توسط هامیلتون برای ارزیابی شدت افسردگی توسط درمانگر ساخته شده است. پرسشنامه ای استاندارد و نیمه ساختار یافته جهت بررسی میزان افسردگی، شامل 24 سوال بوده و از 0 تا 50 امتیاز دهی می شود. این پرسشنامه ابعاد مختلف افسردگی (رفتاری، جسمانی، شناختی، عاطفی، احساس گانه، هیپوکندریازیس، مسایل جنسی، خودکشی و اختلالات خواب) را می سنجد. نمره 8-13 افسردگی خفیف، 18-14 افسردگی متوسط و 22-19 شدید و 23 به بالا خیلی شدید محسوب می گردد. نمرات زیر 7 نشان دهنده عدم افسردگی است. این پرسشنامه روایی رضایت بخش و پایایی بسیار خوب دارد(9). در سال 1379 غرابی، هوشنگ مهریار و مهرابی ضریب پایایی این مقیاس را با استفاده از روش بازآزمایی 0.85 و 0.89 گزارش نمودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ بیمارستان

کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تاریخ نایید

15-03-2020, 1398/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه هامیلتون در ابتدای مطالعه (هفته 0) و هفته های 2،

4، 6 و 8 پس از مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز آگوملاتین از شرکت تدبیر کالا با دوز روزانه 25 تا

50 میلی گرم به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص سرتراپین 50 میلی گرمی روزانه، تولیدی

شرکت عبیدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین احمدوند
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ بیمارستان کارگرنژاد
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715973446
تلفن
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 ahmadvand_a@kaums

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین احمدوند
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ بیمارستان کارگرنژاد
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715973446
تلفن
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 ahmadvand_a@kaums

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین احمدوند
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین احمدوند
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ بیمارستان کارگرنژاد
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715973446
تلفن
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 marzieh_barati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ بیمارستان کارگرنژاد
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715973446
تلفن
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 marzieh_barati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ملاحظات اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ بیمارستان
کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

ahmadvand_a@kaums