پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سلکوکسیب به صورت مونوتراپی در درمان افسردگی پس از زایمان (Postpartum Depression) با شدت خفیف تا متوسط: رابطه پاسخ به درمان سلکوکسیب با سطح Brain-Derived Neurotrophic Factor (BDNF و سایتوکاین های التهابی (IL-6 ، IL-1β ، IL-1α ،IFN-γ ،TNF-α و IL-8

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سلکوکسیب به صورت مونوتراپی دردرمان افسردگی پس از زایمان (Postpartum Depression) با شدت خفیف تا متوسط

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین زنانی که افسردگی خفیف تا متوسط پس از زایمان دارند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیماران ۴۵ -۱۸ سال باشد - بیماران افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس معیار هامیلتون داشته باشند. معیارهای خروج: بیماران بر اساس معیار هامیلتون افسردگی شدید داشته باشند - وجود وابستگی به مواد - وجود وابستگی به الکل - وجود اختلال تیرویید - در طول یک ماه گذشته داروی ضدافسردگی دیگری استفاده کرده باشند - الکتروکانوالسیوتراپی (ECT) در طول دو ماه گذشته دریافت کرده باشند - تشخیص دیگری در محور DSM-V axis I داشته باشند - بیمارانی که بر اساس قضاوت بالینی پزشک خطر خودکشی داشته باشند و یا نمره >۲ در آیتم خودکشی HDRS داشته باشند - استفاده همزمان از داروهایی که خطر خونریزی گوارشی را افزایش می دهند - وجود بیماری قلبی عروقی - زنان باردار و شیرده - احتمال فرزندکشی

گروه‌های مداخله

زنانی که مطابق با مقیاس همیلتون نمره کمتر از 18 داشته باشند بعنوان بیماران افسرده خفیف تا متوسط تلقی خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله (25 نفر) برای 8 هفته سلکوکسیب (200 میلی گرم دو بار در روز) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (25 نفر) برای 8 هفته دارونما (دو بار در روز) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N125**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلکوکسیب به صورت مونوتراپی در درمان افسردگی پس

از زایمان (Postpartum Depression) با شدت خفیف تا متوسط: رابطه پاسخ به درمان سلکوکسیب با سطح Brain-Derived Neurotrophic Factor (BDNF) و سایتوکاین های التهابی (TNF-α، IL-6 ، IL-1β ، IL-1α، IFN-γ و IL-8

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سلکوکسیب در درمان افسردگی پس از زایمان (Postpartum Depression) با شدت خفیف تا متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 45 سال بیماران بر اساس معیار همیلتون، افسردگی خفیف تا متوسط داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بر اساس معیار همیلتون، افسردگی شدید داشته باشند اعتیاد به مواد مخدر اعتیاد به الکل وجود اختلال یا بیماری تیروئید در طول یک ماه قبل از شروع پژوهش داروی ضدافسردگی دیگری استفاده کرده باشند در طول دو ماه قبل از شروع پژوهش الکتروکانوالسیوتراپی شده باشند تشخیص دیگری در محور DSM-5 axis I داشته باشند کسانی که بر اساس قضاوت بالینی پزشک خطر خودکشی داشته باشند و یا نمره >۲ در آیتم خودکشی HDRS داشته باشند استفاده همزمان از داروهایی که خطر خونریزی گوارشی را افزایش می دهند وجود بیماری قلبی-عروقی زنان باردار و شیرده خطر فرزندکشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصـادفی سـازی بلـوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.1060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
O90.6
توصیف کد ICD-10
Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته های 2، 4، 6، و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D or HDRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول سلکوکسیب (شرکت دارویخش تهران)، 200 میلی گرم دو بار در روز ، خوراکی، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (دو بار در روز)، خوراکی، به مدت 8 هفته
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
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
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
+98 21 5541 2222
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
دکتر 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
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

+98 21 5541 9113

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400تا 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

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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 پست الکترونیک

سایر توضیحات