

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سلوکسیب به صورت مونوتراپی در درمان افسردگی پس از زایمان (Postpartum Depression) با شدت خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی 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 روزیه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیماران ۱۸-۴۵ 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 تیروئید - 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 I DSM-V داشته باشند - بیمارانی که بر اساس قضاوت بالینی پزشک خطر خودکشی داشته باشند و یا نمره <۲ در آئتم 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

گروه های 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 سلوکسیب (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: 17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزیه

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 سلوکسیب به صورت مونوتراپی در درمان افسردگی پس

تأییدیه 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 تأیید

1398/12/27, 2020-03-17

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 هفته‌های 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: کیسول سلوکسیب (شرکت دارویش 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلوکسیب 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 الکتروکانوالسیون تراپی
شده باشند تشخیص دیگری در محور I DSM-5 axis داشته باشند
کسانی که بر اساس قضاوت بالینی پزشک خطر خودکشی داشته باشند
و یا نمره ≥ 2 در آیتیم 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

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B
AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی
از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه پیدا کنیم.
(A و B گروه‌های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
7381 8898 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

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

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400 تا 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