

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر داروی بوپروپیون با سرتالین بر درمان افسردگی بیماران پارکینسون .

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر داروی بوپروپیون با سرتالین بر درمان افسردگی بیماران پارکینسون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، با دو گروه موازی، تصادفی شده بر روی 42 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی روزبه انجام میشود. بیماران پارکینسون که دچار افسردگی هستند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه داروی بوپروپیون و گروه دوم داروی سرتالین دریافت خواهند کرد. داروها در پاکتهایی بدون اطلاعات دارویی به بیماران داده خواهد شد و ارزیابی پیامد اولیه از گروه بندی بیماران مطلع نیست بنابراین مطالعه دو سویه کور خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران پارکینسون مبتلا به افسردگی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه سایر اختلالات نورولوژیک مازور مانند بیماری صرع، سابقه ضربه به سر، اختلالات عروقی، سکنه های مغزی و دمانس و سابقه سایر اختلالات روانپزشکی مازور شامل اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی، سوء مصرف مواد و سابقه مصرف داروهای آنتی سایکوتیک در یکسال اخیر.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد: گروه مداخله 1: بوپروپیون با دوز اولیه 75 میلی گرم روزانه و در صورت عدم پاسخ اولیه بعد از یک ماه، افزایش دوز به 150 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. گروه مداخله 2: سرتالین با دوز 50 میلی گرم روزانه و در صورت عدم پاسخ اولیه بعد از یک ماه، افزایش دوز به 100 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت پارکینسون؛ شدت افسردگی؛ مدت ابتلا به افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-28، ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اشرف فیاضی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3223 8896 21 98+

##### آدرس ایمیل

fayazyialda@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10، ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی بوپروپیون با سرتالین بر درمان افسردگی بیماران پارکینسون .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بوپروپیون با سرتالین در افسردگی ناشی از پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پارکینسون که دچار افسردگی مازور هستند،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه سایر اختلالات نورولوژیک مازور مانند بیماری صرع،

1414655541

تاریخ تایید

2020-04-28, 1399/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.297

سابقه ضربه به سر، اختلالات عروقی، سکنه های مغزی و دمانس و سابقه سایر اختلالات روانپزشکی مازور شامل اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی و سوء مصرف مواد و سابقه مصرف داروی آنتی سایکوتیک در 6 ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

2

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی بر اساس پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و یک ماه و سه ماه پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 1، بیماران پارکینسون که دچار افسردگی هستند، قرص بوپروپیون با دوز اولیه 75 میلی گرم روزانه و در صورت عدم پاسخ اولیه بعد از یک ماه، افزایش دوز به 150 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. داروی فوق ساخت شرکت داروسازی عبیدی میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2، بیماران پارکینسون مبتلا به افسردگی، سرترالین با دوز 50 میلی گرم روزانه و در صورت عدم پاسخ اولیه بعد از یک ماه، افزایش دوز به 100 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. داروی فوق ساخت شرکت داروسازی عبیدی میباشد

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه ما از نوع کارآزمایی تصادفی دوسوکور می باشد. هم بیماران و هم ارزیابان نسبت به نوع مداخله برای هر بیمار بی اطلاع خواهند بود. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی ساده بهره خواهیم برد و برای این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین میکند (مثلا بالا، پایین، چپ و یا راست) و همچنین محقق نحوه تخصیص اعداد برای دو گروه مداخله را مشخص میسازد (مثلا اعداد فرد به گروه بوپروپیون و اعداد زوج به گروه سرترالین). سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص میدهد. پرستاری که در مداخله و بررسی نتایج دخیل نیست، بر اساس عضویت بیمار دارو را به بیمار تحویل میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکتی بدون اطلاعات دارویی به بیمار داده میشود. هر نوع پی گیری بعدی بیمار توسط پزشکی (ارزیاب پیامد اولیه) که نسبت به عضویت بیمار بی اطلاع است انجام خواهد شد.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی خیابان باباطاهر کوچه سهند شرقی پلاک 2 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روزبه  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف فیاضی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۳۳۳۷۱۵۹۱۴  
تلفن  
9151 5541 21 98+  
فکس  
9113 5541 21 98+  
ایمیل  
hosp\_roozbeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://roozbehhospital.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی صحراپیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653911  
تلفن  
3686 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف فیاضی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
2271 6649 21 98+  
ایمیل  
tums\_edu@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف فیاضی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران. خیابان فاطمی خیابان باباطاهر کوچه سهند شرقی پلاک 2  
واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1414655541  
تلفن  
3223 8896 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Fayaziyalda@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف فیاضی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران. خیابان فاطمی خیابان باباطاهر کوچه سهند شرقی پلاک 2

واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1414655541

### تلفن

3223 8896 21 98+

### فکس

### ایمیل

Fayaziyalda@gmail.com

## 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