پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

سولفارافان به عنوان درمان اختلال افسردگی با شدت خفیف تا متوسط در بیماران قلبی بعد از آنژیوپلاستی عروق قلبی: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر سولفارافان در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران قلبی بعد از آنژیوپلاستی عروق قلبی
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیماران قلبی که افسردگی خفیف تا متوسط دارند و تحت آنژیوپلاستی عروق قلبی قرار گرفته اند و به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بر اساس معیار تشخیصی DSM-5 اختلال افسردگی مینور داشته باشند - بیماران بر اساس Hamilton depression scale نمره 14 تا 17 کسب کرده باشند - سن بین 18 تا 50 سال - سابقه آنژیوپلاستی عروق قلبی. معیارهای خروج: زنان شیرده یا باردار - وجود اختلالات همراه دیگر روانپزشکی - سایکوتیک باشند - سابقه الکتروکانوالسیوتراپی در دو ماه پیش از شروع پژوهش - مصرف داروی روانگردان - اعتیاد به مواد - وجود بیماری تیروئید
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط (بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5) وارد مطالعه شده و به دو گروه کنترل (25 نفر) و مداخله (25 نفر) تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله قرص سولفارافان را به مدت 6 هفته دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل به مدت 6 هفته دارونما دریافت می کنند. بیماران در هفته های 0، 2، 4 و 6 بوسیله Hamilton depression scale ارزیابی می شوند. عوارض جانبی دارو در هفته های 1، 2، 4 و 6 ارزیابی می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ما مجبوریم ماکزیم سن را تا 65 سال افزایش دهیم تا به حجم نمونه برسیم
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N128**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

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
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سولفارافان به عنوان درمان اختلال افسردگی با شدت خفیف تا متوسط در بیماران قلبی بعد از آنژیوپلاستی عروق قلبی: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفارافان در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران قلبی بعد از آنژیوپلاستی عروق قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس معیار تشخیصی DSM-5 اختلال افسردگی مینور داشته باشند بیماران بر اساس Hamilton depression scale نمره 14 تا 17 کسب کرده باشند سن بین 40 تا 65 سال سابقه آنژیوپلاستی عروق قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان شیرده یا باردار وجود اختلالات همراه دیگر روانپزشکی سایکوتیک باشند سابقه الکتروکانوالسیوتراپی در دو ماه پیش از شروع پژوهش مصرف داروی روانگردان اعتیاد به مواد وجود بیماری تیروئید

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

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

تصــادفی ســازی بلــوکی 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

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هفته های 2، 4، و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Hamilton depression scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سولفارافان (شرکت ACECR، تهران)، 30 میلی گرم در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما یکبار در روز به مدت 6 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