

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 الکتروکانولسیون تراپی در دو ماه پیش از شروع پژوهش - مصرف داروی روانگردان - اعتیاد به مواد - وجود بیماری تیروئید

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 19-05-2020

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

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 الکتروکانوالسیون تراپی 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

فار مطالعه
2-3
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی 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 مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم.
(A و B گروه های 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 گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری
شروع مطالعه و هفته های 2، 4، و 6
نحوه اندازه گیری متغیر
بوسیله Hamilton depression scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

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 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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 موقعیت شغلی

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 جزئیات 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