

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ال-تیانین در درمان اختلال افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که افسردگی اساسی دارند 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 اساسی داشته باشند - سن بین 18 تا 60 سال - بیماران بر اساس Hamilton depression scale حداقل نمره 19 کسب کرده باشند. معیارهای خروج: مصرف هرگونه مواد غیر از نیکوتین در طی یک سال گذشته - مصرف داروهای سایکوتروپیک در یک ماه گذشته - سابقه الکتروکانوالسیون تراپی در دو ماه پیش از شروع پژوهش - سایکوز - سابقه حداقل یک دوره مانیا یا هایپومانیا یا mixed - افکار خودکشی جدی (نمره بالای 2 در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی) - مشکلات کلیه، کبد، قلبی-عروقی، و تیروئید - زنان باردار یا شیرده - وجود اختلال همراه روانپزشکی - درخواست خود بیمار مبنی بر خروج از مطالعه

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به افسردگی اساسی (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 سرتالین با دوز 100 میلی گرم روزانه و قرص ال-تیانین با دوز 200 میلی گرم روزانه و بیماران گروه کنترل قرص سرتالین با دوز 100 میلی گرم روزانه و دارونما دریافت می کنند (به مدت 6 هفته). بیماران در هفته های 0، 2، 4، و 6 توسط Hamilton Depression Rating Scale ارزیابی میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N131

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۸, 28-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۸, 28-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۸, 2020-05-28

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

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۰, 2022-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.1011

2

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 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
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

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

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

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