

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات درمانی مدافینیل در کنار سرتالین در مقابل سرتالین و دارونما در درمان اختلال افسردگی اساسی در بیماران سرپایی: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی مدافینیل در کنار سرتالین در مقابل سرتالین و دارونما در درمان اختلال افسردگی اساسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، سه سوبه کور تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری طی ۶ ماه در بیمارستان امام حسین کرج و از مبتلایان قطعی به اختلال افسردگی انجام شد. پیگیری بیماران به صورت تلفنی ۶ هفته بعد انجام شد. در این مطالعه بیمار، پزشک و آنالیزور کورسازی می شوند. بیماران به وسیله دارونمای مشابه به مدافینیل، و هم چنین پزشک و آنالیزور به وسیله استفاده از کدهای اختصاصی از انتساب بیمار به دو گروه بی خبر خواهند ماند.

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

معیار های ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ سن 18 تا 60 سال. معیار های عدم ورود: ابتلا به اختلال دو قطبی، اختلال بیش فعالی (ADHD) و یا بیماری های زمینه ای؛ مصرف هرگونه ماده مخدر؛ سابقه اقدام به خودکشی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: شش هفته در کنار دوز استاندارد سرتالین، هر ۱۲ ساعت ۲۰۰ میلیگرم مدافینیل دریافت می کنند. گروه کنترل: در کنار سرتالین هر ۱۲ ساعت دارونما دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پوریا چقامیرزایی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2485 3450 26 98+

##### آدرس ایمیل

pouriachaghamirzayi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۲۹, 2020-02-18

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی مدافینیل در کنار سرتالین در مقابل سرتالین و دارونما در درمان اختلال افسردگی اساسی در بیماران سرپایی: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین در درمان اختلال افسردگی اساسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال افسردگی اساسی اخذ رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال خلق دو قطبی، اختلال نقص توجه- بیش فعالی و یا هر اختلال زمینه ای طبی مصرف هر گونه مواد مخدر مصرف هر دارویی که با عمل مدافینیل تداخل داشته باشد سابقه خودکشی سابقه دریافت

ECT بارداری مصرف روزانه بالاتر از ۲۵۰ میلیگرم کافئین

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان و ۶ هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی (FSS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و ۶ هفته پس از شروع آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی بگ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ شرح حال

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت ۶ هفته در کنار سترالین با دوز

استاندارد، هر ۱۲ ساعت ۲۰۰ میلیگرم مدافینیل دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت ۶ هفته در کنار سترالین با دوز

استاندارد، هر ۱۲ ساعت دارونما دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس شماره دریافت شده از پذیرش درمانگاه (به صورت

زوج و فرد) به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم خواهند شد. شماره های

زوج در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدای مطالعه برای هر بیمار یک کد تعریف خواهد شد که پزشک

تجویز کننده دارو و آنالیزگر متوجه انتساب بیمار به دو گروه نخواهند

شد. با استفاده از دارونمای مشابه با مدافینیل، بیمار از گروه مطالعه

خود اطلاع نخواهد داشت. پس از آنالیز، مدیر تحقیق کدها را با گروه

های اصلی (کیس و کنترل) جایگزین خواهد کرد.

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 البرز

آدرس خیابان

جاده ماهدشت، بیمارستان امام حسین

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1631735361

تاریخ تایید

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.095

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امام حسین کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرضیه عصاره  
آدرس خیابان  
جاده ماهدشت  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
1631735361  
تلفن  
0118 3622 26 98+  
ایمیل  
emamhosseinhp.karaj@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا بابرامی  
آدرس خیابان  
بلوار نبوت  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
1631735361  
تلفن  
5000 3255 26 98+  
ایمیل  
abzumc.ac.ir@gmail.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 کرج  
نام کامل فرد مسوول  
حامد شعبانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
سیدخندان، خیابان دبستان  
شهر  
تهران  
استان  
البرز  
کد پستی  
1631735361  
تلفن  
7286 8846 21 98+  
ایمیل  
Pacino1373@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرضیه عصاره  
موقعیت شغلی  
استادیا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار نبوت، دانشگاه علوم پزشکی البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
1631735361  
تلفن  
7286 8846 21 98+  
ایمیل  
hhsgdn@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
پوریا میرزایی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلشهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1631735361

تلفن

2005 890 902 98+

ایمیل

Pouriachaghmirzayi@yahoo.com

**برنامه انتشار**

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به اشتراک گذاری داده‌ها با پژوهشگرانی که قصد انجام مطالعات بزرگتر را دارند علاقه مندم. داده‌ها را در اختیار معاونت پژوهشی دانشگاه قرار میدهم.

### 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