

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تعیین تاثیر ایمپاگیفلوزین به عنوان یک درمان کمکی برای درمان بیماری افسردگی اساسی طی یک کارآزمایی دو سوبه کور با دارونما توسط استفاده از پرسشنامه ی همیلتون

حد بهبود یافته است.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ایمپاگیفلوزین به عنوان درمان کمکی در درمان افسردگی اساسی، مقایسه ی میزان درمان بین بیمارانی که دارو و پلاسبو دریافت کرده اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت دو سوبه کور و رندومایز با تکنیک بلوک رندومیزیشن می باشد. حجم نمونه هشتاد نفر می باشد که نصف ایشان داروی سیتالوپرام همراه ایمپاگیفلوزین و نیم دیگر سیتالوپرام به همراه پلاسبو دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام علی کرج انجام می پذیرد بیماراران افسردگی که به کلینیک مراجعه می کنند را به شرط داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج انتخاب کرده و همیلتون اسکور آن ها را اندازه میگیریم و سپس به صورت کورسازی شده (پزشک و بیمار اطلاعی از اینکه بیمار جزو کدام دسته است ندارند) و رندومایز به نصف افراد پلاسبو و سیتالوپرام و به نصف دیگر ایمپاگیفلوزین و سیتالوپرام داده می شود و نمره همیلتون در هفته ی 4و8 و 8و4 چک می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مبتلا به MDD با همیلتون حداقل 22 عدم ورود: سایکوتیک / سایر اختلالات در محورهای 1یا2/استفاده داروی روان گردان دیگر/داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته/هایپوتیرویدی/سابقه بیماری قلبی/بارداری یا شیردهی/بیماری کلیوی/دیابت یک/سن زیر 18 و بالای 60/آیکوزیر70/سابقه تشنج و اختلالات مغزی/مصرف بتابلوک/سومصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین/ عفونت کلیوی و مجاری ادراری /وجود MAO inhibitor ها مثل آزلیکت، ماریلان و آسپرین، گاباپنتین، پنتوپرازول و امپرازول در لیست داروی بیمار/پانکراتیت/هایپوتنشن

گروه های مداخله

40 نفر سیتالوپرام و ایمپاگیفلوزین در روز دریافت خواهند کرد و 40 نفر ویلاسبو در روز به علاوه دریافت خواهند کرد.(دوسوبه کور) بیماراران در ابتدای مطالعه و هفته ی چهارم و هفته هشتم پس از شروع دارورزایی خواهند شد.تغییرات شدت افسردگی بر اساس مقیاس افسردگی همیلتون اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی همیلتون متغیر اصلی مطالعه می باشد و تعیین کننده ی اثرگذاری دارو می باشد و به ما نشان می دهد افسردگی بیمار تا چه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200805048313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2022, 1400/11/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2022, 1400/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2022, 1400/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه زندی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3255 4432

آدرس ایمیل

a.zandifar@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2022, 1401/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2022, 1401/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر ایمپاگفلوزین به عنوان یک درمان کمکی برای درمان بیماری افسردگی اساسی طی یک کارآزمایی دو سوپه کور با دارونما توسط استفاده از پرسشنامه ی همیلتون

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر ایمپاگفلوزین به عنوان درمان کمکی برای درمان بیماری افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بر اساس DSM V تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند و شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یا مساوی 22 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایکوتیک بودن سایر اختلالات در محورهای 1 یا 2 تشخیصی داشته باشد. داروی روان گردان دیگر استفاده شود. داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته گرفته باشد کم کاری تیروئید سابقه بیماری قلبی - عروقی بارداری یا شیردهی بیماری کلیوی دیابت نوع 1 سن کمتر از 18 و بالای 60 سال بهره هوشی کمتر از 70 سابقه تشنج و اختلالات مغزی مصرف داروهای بتابلوکر سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین هر نوع عفونت کلیوی و مجاری ادراری وجود MAO inhibitor ها مثل آزیلکت، ماریلان و ... آسپرین، گاباپنتین، پنتوپرازول و امپرازول در لیست داروی بیمار پانکراتیت هایپوتنشن

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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندومیزه کردن حجم نمونه ی مطالعه، توسط یک انتخاب کننده ی رندوم عدد کامپیوتری شده با نرخ 1:1 در بلوک های چهارتایی جهت دریافت ایمپاگفلوزین یا دارونما به علاوه ی درمان استاندارد بیماری انجام می شود. در این روش بیماران جهت دریافت رندوم دارو یا دارونما توسط سیستم انتخاب می شوند. در این مطالعه تخصیص تصادفی جهت قرار گیری در هر گروه (پلاسبو یا دارو) برای دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک permuted balance block randomization انجام خواهد شد. بلوک های در نظر گرفته شده در این مطالعه، بلوک های چهارتایی خواهد بود. با استفاده از نرم افزار envelope زنجیره اعداد تصادفی ۱ تا ۶ تا برای رسیدن به حجم نمونه مورد نظر تولید خواهد شد. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی گروه های دارویی و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهروموم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقش ندارد انجام خواهد شد. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی خواهد بود که بلافاصله پس

از ورود بیماران به مطالعه باز خواهد شد و بیماران به دو گروه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور است. توزیع آن توسط پاکت های مهر و موم شده، شماره دار و مات می باشد. افراد مجزا مسیول تصادفی سازی، توزیع و مصاحبه هستند. پزشکی که بیمار را ارجاع می دهد، خود بیمار، مسیول توزیع دارو و مسیول امور آماری همگی نسبت به توزیع کور هستند.

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

کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و

فناوری- طبقه دوم- دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

12-19-2021, 28/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی طبق پرسشنامه ی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین ویزیت و هفته ی 4و 8 پس از تجویز دارو/پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی همیلتون بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول هفته ی چهارم و هفته ی هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی 24 سوالی همیلتون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر که دارونمایی دریافت می کنند که از نظر طعم و مزه و رنگ و شکل کاملاً مشابه دارو می باشد. طول دوره هشت هفته می باشد. ایشان پلاسبو (یک بار در روز) را کنار داروی اصلی افسردگی (سیتالوپرام 40 میلی گرم یک بار در روز) به مدت دو ماه به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 نفر بیمار که داروی امپاگلیفلوزین (10 میلی گرم یک بار در روز داروسازی عبیدی) را کنار سیتالوپرام (درمان اصلی افسردگی 40 میلی گرم یک بار در روز) به مدت دو ماه به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
مریم پناهی
آدرس خیابان

تهران شهرک غرب بلوار فرحزادی خ سپهر خ مرصاد ک سوم
غربی پلاک 20

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1356646555

تلفن

2142 8807 21 98+

ایمیل

mary.pn96@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج 45 متری گلشهر کوچه صفاریان معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3774 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران تهران بلوار دامن خ سپهر خ مرصاد پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1356646555

تلفن

استان
تهران
کد پستی
1356646555
تلفن
5154 8897 21 98+
ایمیل
mary.pn96@gmail.com

5154 8897 21 98+
ایمیل
mary.pn96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران تهران بلوار دامن خ سپهر خ مرصاد پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1356646555

تلفن

5154 8897 21 98+

ایمیل

mary.pn96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران تهران بلوار دامن خ سپهر خ مرصاد پلاک 20

شهر

تهران

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی یافته‌های حاصل از این کارآزمایی به صورت عمومی منتشر خواهد شد. در جهت انتشار آن اطلاعات شخصی بیماران و نام آنها فاش نخواهد شد اما تمامی اطلاعات علمی در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداکثر شش ماه پس از پایان مطالعه دسترسی عموم ایجاد خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم و افراد علاقمند به اطلاعات علمی این کارآزمایی دسترسی خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی آنالیزهای آماری و اطلاعات طبقه بندی شده در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت تقاضا به پست الکترونیکی mary.pn96@gmail.com مراجعه فرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی در صورت اعلام درخواست نتایج مطالعه ی ما در آدرس ایمیل ذکر شده ظرف 24 ساعت میتوانند از اطلاعات استفاده نمایند.

سایر توضیحات