

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**مقایسه اثر ژل تستوسترون ۱٪ به صورت یک بار در روز و منقسم به دو دوز، بر درجه ی افسردگی در مردان با افسردگی ماژور (MDD) مقاوم به درمان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

-مقایسه تغییر درجه افسردگی (Hamilton score) در دو گروه مطالعه  
-مقایسه تغییر سطح تستوسترون در دو گروه مورد مطالعه -تعیین ارتباط درجه افسردگی (Hamilton score) قبل از مداخله با تغییر درجه افسردگی (Hamilton score) بواسطه مداخله -تعیین ارتباط سطح تستوسترون پایه با درجه افسردگی (Hamilton score) قبل از مداخله -تعیین ارتباط سطح تستوسترون پایه با تغییر درجه افسردگی (Hamilton score) بعد از مداخله -تعیین ارتباط سطح تستوسترون خون بیماران قبل از مطالعه با سن آنها

### طراحی

این بررسی از نوع کارآزمایی بالینی با طراحی متقاطع و دو سوپه کور بوده و طی ۱۲ هفته، تعداد 38 بیمار مرد در رنج سنی بالای 35 سال مبتلا به افسردگی ماژور مقاوم به درمان بررسی می شوند. بیماران با نرم افزارهای تصادف سازی به ۲ گروه تقسیم میشوند. یک گروه درمان های رایج خود را به همراه 10 گرم ژل تستوسترون ۱٪ به صورت روزانه و گروه دوم در کنار درمان های رایج، ۵ گرم ژل تستوسترون ۱٪، به صورت دو بار در روز دریافت می کنند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش روانتنی بیمارستان امام خمینی انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و از اینکه بیماران در کدام گروه هستند بی اطلاع اند. گروه ۱: ۱۰ گرم ژل تستوسترون یکبار در روز در کنار داروهای قبلی. گروه ۲: ۱۰ گرم از ژل منقسم به دو دوز در کنار درمان های قبلی

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افسردگی (Hamilton score) بالاتر از ۱۲ و عدم پاسخ به یک trial شش هفته ای از داروهای ضد افسردگی، سطح تستوسترون کمتر از 350ng/dl معیارهای خروج از مطالعه: فاز حاد علایم سایکوتیک شامل توهمات و هذیان، بیماری دوقطبی، وابستگی به مواد مخدر، سطح تستوسترون بالای 350ng/dl، میل به خودکشی یا اقدام به آن در ۳ ماه اخیر، سابقه سرطان پروستات، PSA بالاتر از 4ng/dl، دمانس

### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه تقسیم میشوند. یک گروه درمان های رایج خود را به همراه 10 گرم ژل تستوسترون ۱٪ به صورت روزانه و گروه دوم در کنار درمان های رایج، ۵ گرم ژل تستوسترون ۱٪ را به صورت دو بار در روز دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

درجه افسردگی، سطح تستوسترون خون

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-04، ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

ناهید توکلی امیرآبادی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 4438 5027

### آدرس ایمیل

nahid\_tavakoli1373@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-25، ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-23، ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل تستوسترون ۱٪ به صورت یک بار در روز و منقسم به دو دوز، بر درجه ی افسردگی در مردان با افسردگی ماژور (MDD) مقاوم به درمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل تستوسترون در افسردگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی (Hamilton Score = ۱۲) و بالاتر) عدم پاسخ به یک trial شش هفته ای از داروهای ضدافسردگی سطح تستوسترون کمتر از 350ng/dl

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاز حاد علائم سایکوتیک شامل توهمات و هذیان بیماری دوقطبی و وابستگی به مواد مخدر سطح تستوسترون بالای 350ng/dl میل به خودکشی یا اقدام به آن در ۳ ماه اخیر دمانس PSA بیشتر از 4ng/dl سابقه سرطان پروستات

### سن

از سن 35 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

1-2

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 38

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بخش روان تنی بیمارستان امام خمینی انجام گرفته است. تصادفی سازی به روش بلوک صورت گرفته و افراد با استفاده از نرم افزارهای آماری (مانند جعبه ابزار) به دو گروه تقسیم می شوند. همچنین پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام گرفته است

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه مطالعه هستند و اینکه گروه دیگر چه دوزی و چه فرکانس تجویزی از دارو را دریافت میکنند بی اطلاع هستند. همچنین اطلاعات به صورت گروه A و B قرار خواهد گرفت و ایشان از اینکه کدام گروه دارو را به صورت یکبار در روز و کدامیک به صورت منقسم دریافت کرده اند، بی اطلاع خواهند بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

### 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

تهران-بلوار مرزداران-کوچه مهتاب-پلاک ۸

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1461747851

#### تاریخ تایید

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.1047

## 2

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران-بلوار مرزداران-کوچه مهتاب-پلاک ۸

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1461747851

#### تاریخ تایید

2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.035

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افسردگی، هیپوگنادیسم

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱ ماه، ۲ ماه و ۳ ماه پس از

شروع مصرف ژل تستوسترون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون برای نمره افسردگی

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱ ماه، ۲ ماه و ۳ ماه پس از

شروع مصرف ژل تستوسترون  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست خون برای اندازه‌گیری سطح تستوسترون

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و ۳ ماه پس از مصرف ژل تستوسترون  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه عملکرد جنسی IIEF

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که در کنار درمان‌های قبلی خود، ۱۰ گرم ژل تستوسترون ۱٪ را به صورت یک بار در روز دریافت میکنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که در کنار درمان‌های قبلی خود، ۱۰ گرم ژل تستوسترون ۱٪ را به صورت منقسم به دو دوز دریافت میکنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید توکلی  
آدرس خیابان  
تهران-بلوار کشاورز-مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1624 6658 21 98+  
ایمیل  
nahid\_tavakoli1373@yahoo.com

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نیایش محبی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱  
تلفن  
4709 6695 21 98+  
ایمیل  
niayesh\_mohebbi@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟  
بلی

### 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 تامین‌کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

ناهید توکلی

### موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم با کمترا

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، کوچه مهتاب، پلاک ۸

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1461747851

### تلفن

5027 4438 21 98+

### ایمیل

nahid\_tavakoli1373@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

تلفن  
۱۴۶۱۷۴۷۸۵۱  
5027 4438 21 98+  
ایمیل  
nahid\_tavakoli1373@yahoo.com

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شامل سن افراد، سطح تستوسترون قبل از شروع مداخله و ۱ ماه، ۲ ماه و ۳ ماه پس از شروع مداخله، نمره افسردگی قبل از شروع مداخله و ۱ ماه، ۲ ماه و ۳ ماه پس از مداخله، نمره عملکرد جنسی قبل و ۳ ماه پس از مداخله

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

لطفاً قبل از استفاده از داده‌ها با شماره‌ها و یا ایمیل‌های مربوطه تماس حاصل شود

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

۱- ناهید توکلی : , nahid\_tavakoli1373@yahoo.com

۲ 09127972230- دکتر نیایش محبی :

09121781476 , niayesh\_mohebbi@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً قبل از استفاده از داده‌ها با شماره‌ها و یا ایمیل‌های مربوطه تماس حاصل شود

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید توکلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران-بلوار مرزداران-خ مهتاب-پلاک ۸  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1461747851  
تلفن  
5027 4438 21 98+  
ایمیل  
nahid\_tavakoli1373@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید توکلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران-بلوار مرزداران-کوچه مهتاب-پلاک ۸  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی