پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

-مقایسه تغییردرجه 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 تغییردرجه افسردگی (Hamilton score) بواسطه مداخله -تعیین ارتباط سطح تستوسترون پایه با درجه افسردگی(Hamilton score) قبل از مداخله -تعیین ارتباط سطح تستوسترون پایه با تغییردرجه 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 سوبه 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 10گرم 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 معیار های 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

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه تقسیم میشوند . یک گروه درمان های رایج خود را به همراه 10گرم 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: **۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,04-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,2020-11-04

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

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۵ ,2019-04-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۲ ,2020-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

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 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 دمانس PSA بیشتر از 4ng/dl سابقه سرطان پروستات

سن

از سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

حجم نمونه تحقق یافته: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام گرفته است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون برای نمره افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه گیری 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 درمان های 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 درمان های 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
+98 21 6658 1624
ایمیل
nahid_tavakoli1373@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده 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
+98 21 6695 4709
ایمیل
niayesh_mohebbi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده 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 یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بلوار مرزداران، کوچه مهتاب، پلاک ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461747851
تلفن
+98 21 4438 5027
ایمیل
nahid_tavakoli1373@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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-خ مهتاب-پلاک۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461747851
تلفن
+98 21 4438 5027
ایمیل
nahid_tavakoli1373@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
۱۴۶۱۷۴۷۸۵۱
تلفن
+98 21 4438 5027
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های 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
لطفا قبل از استفاده از داده ها با شماره ها و یا ایمیل های 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 :
niayesh_mohebbi@yahoo.com , 09121781476
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفا قبل از استفاده از داده ها با شماره ها و یا ایمیل های مربوطه تماس حاصل شود
سایر توضیحات