

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثربخشی مدافنیل و سیتالوپرام در درمان مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی مدافنیل و سیتالوپرام در درمان مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۰ بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله درمانی روی مراجعان کلینیک روانپزشکی بیمارستان گلستان اهواز به صورت سه سویه کور (مجرى طرح و بیمار و مشاور طرح) توسط بسته های دارویی مشابه و از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما)

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

معیار ورود: 1. سن بین 18-65 سال. 2. تشخیص اولیه کلینیکی افسردگی اساسی بر اساس DSM5. 3. رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه از بیمار یا قیم وی دریافت می شود. 4. بیمار قادر به خوردن دارو می باشد. 5. نمره مقیاس افسردگی همیلتون بالای 25 می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. افسردگی ناشی از بیماری جسمی و یا مصرف دارو و مواد. 2. وجود هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن. 3. وجود سابقه زخم معده. 4. بارداری. 5. سابقه مصرف الکل و سو مصرف مواد طی 6 ماه قبل از شروع طرح. 6. سابقه دوره های مانیا. 7. اختلال هوشی. 8. سایکوز. 9. شیردهی. 10. شدت بالای افسردگی. 11. سابقه دریافت آنتی دپرسانت در دو تا چهار هفته قبل از شروع داروی مورد مطالعه. 12. سابقه عدم پاسخ یا دچار شیفت شدن با داروهای مورد مطالعه. 13. سابقه دریافت لیتیوم، لاموتریژین، والپروات سدیم، آنتی ساکوتیک آتیپیک در دسترس غیر از زیراسیدون و آریپیرازول، در دو هفته یا یک ماه گذشته. 14. تحت درمان بودن با داروی ریتالین. 15. وجود علائم مختلط در اپیزود اخیر. 16. وجود اختلال اضطرابی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله هر روز صبح مدافنیل ۲۰۰ میلیگرم دریافت میکنند و در هفته ی سوم و ششم بعد شروع ارزیابی میشوند. گروه کنترل روزانه سیتالوپرام ۴۰ میلیگرم دریافت میکنند و در هفته ی سوم و ششم بعد شروع ارزیابی میشوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان افسردگی اساسی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201026049152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گلسا صفایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 3333 6894

#### آدرس ایمیل

golsa.safaei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی مدافنیل و سیتالوپرام در درمان مبتلایان

به اختلال افسردگی اساسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی مدافیل و سیتالوپرام در درمان مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص بالینی افسردگی اساسی بر اساس کرایتریای DSM5 نمره ی بالای ۲۵ در مقیاس برآورد شدت افسردگی همیلتون رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه از بیمار یا قیم وی بیمار قادر به خوردن دارو می باشد

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

افسردگی ناشی از بیماری جسمی و یا مصرف دارو و مواد وجود هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن (بیماری های مغزی، قلبی، عروقی، تشنج و یا سابقه سوء مصرف مواد) وجود سابقه زخم معده بارداری . سابقه مصرف الکل و سو مصرف مواد طی 6 ماه قبل از شروع طرح سابقه دوره های مانیا اختلال هوشی سایکوز شیردهی شدت بالای افسردگی مانند ملانکولیک و سوپسایدالیتی سابقه دریافت آنتی دپرسانت در دو تا چهار هفته قبل از شروع داروی مورد مطالعه (مثلاً MAOI در چهار هفته گذشته ولی SSRI ها یا میرتازاپین یا SNRI ها در دو هفته گذشته) سابقه عدم پاسخ یا دچار شیفت شدن با داروهای مورد مطالعه سابقه دریافت لیتیم، لاموتریزین، والپروات سدیم، آنتی ساکوتیک آتپیک در دسترس غیر از زیراسیدون و آریپیرازول، در دو هفته یا یک ماه گذشته (بسته به نیمه عمر دارو یا بر اساس مطالعات مشابه) تحت درمان بودن با داروی ریتالین به هر علت وجود علائم مختلط در اپیزود اخیر وجود اختلال اضطرابی بخصوص پانیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از شیوه تصادفی سازی بلوک استفاده میشود. ایده اصلی تصادفی سازی بلوک تقسیم بیماران به M بلوک با اندازه 2N، به طوری که در هر بلوک N بیمار A و N بیمار B اختصاص داده شود. سپس بلوک به صورت تصادفی انتخاب می شود. این روش تخصیص درمان برابر در هر بلوک را بشرطی که بلوک به طور کامل استفاده شود، تضمین میکند. اندازه بلوک بستگی به تعداد درمان، باید به اندازه کافی کوتاه باشد که از عدم تعادل جلوگیری کند، و به اندازه کافی بزرگ باشد که از حدس زدن تخصیص درمان در هر گروه در طی مطالعه جلوگیری کند. اندازه بلوک باید حداقل 2 برابر تعداد گره های درمان باشد. اندازه بلوک در مطالعه بیان نمی شود تا محققان نسبت به آن کور باشند. چنانچه بلوک ها بیان شود، سری های درمانی در هر بلوک قابل حدس می شود. این امر می تواند منجر به (selection bias) شود. راه حل برای جلوگیری از این خطا این است که: (1) عدم آشکار سازی مکانیسم بلوک (2) استفاده از اندازه بلوک تصادفی در هر دو گروه، داروها به صورت یک شکل، در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و دریافت دارو در روزهای یکسان و به صورت مشابه، خواهد بود. تمام افراد تیم تحقیق، همانند بیماران و خانواده آنان، نسبت به گروه های درمان طراحی شده، بی اطلاع خواهند بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمناً آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 جندی شاپور

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، مرکز کمیته اخلاق

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6136835685

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.830

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه هفته و شش هفته پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قرص مدافینیل ۱۰۰ میلی گرم ساخت ایران را دو عدد معادل ۲۰۰ میلی گرم هر روز صبح دریافت میکنند و بعد از سه هفته و شش هفته از شروع مداخله توسط پرسشنامه افسردگی همیلتون مجددا ارزیابی میشوند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه قرص سیتالوپرام ۲۰ میلی گرمی ساخت ایران را که از نظر شکل با مدافینیل یکسان سازی شده است دو عدد معادل ۴۰ میلی گرم هر روز دریافت میکنند و بعد از سه هفته و شش هفته از شروع مداخله توسط پرسشنامه همیلتون مجددا ارزیابی میشوند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان گلستان

#### نام کامل فرد مسوول

حمزه رستمی

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، گروه روان پزشکی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6136835685

#### تلفن

3001 3374 61 98+

#### ایمیل

Golsa.safaei@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
4366 3587 61 98+  
ایمیل  
src@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### 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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

گلسا صفایی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

کیانپارس سروش شرقی فرعی مریم پلاک ۱۴

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6155686395

#### تلفن

6894 3333 61 98+

#### ایمیل

Golsa.safaei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

گلسا صفایی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
کیانپارس سروش شرقی فرعی مریم پلاک ۱۴  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6155686395  
**تلفن**  
6894 3333 61 98+  
**ایمیل**  
Golsa.safaei@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
کیانپارس سروش شرقی فرعی مریم پلاک ۱۴  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6155686395  
**تلفن**  
6894 3333 61 98+  
**ایمیل**  
Golsa.safaei@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
گلنسا صفایی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی