

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر افزودن اسید چرب غیر اشباع امگا ۳ به داروهای آنتی دپرسانت در بیماران دارای اختلال افسردگی اساسی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن اسیدچرب غیراشباع امگا3 به داروهای آنتی دپرسانت در بیماران دارای اختلال افسردگی اساسی در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی داراي گروه کنترل، با گروه هاي موازي، دوسويه کور، تصادفي شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران مورد ارزیابی تست بک قرار می گیرند و سطح افسردگی و عملکردی بیماران با استفاده از تست بک اندازه گیری شدند و بیماران که نمره بالای ۱۳ داشتند انتخاب شدند. سپس بیماران به صورت کاملا تصادفي به دو گروه ۳۰ تایی تقسیم شدند، دو گروه از نظر نوع داروی ضد افسردگی همتا هستند. در دو گروه مورد مطالعه علاوه بر داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین از امگا ۳ با دوز واحد روزانه ۳۰۰-۶۰۰ میلی گرم داده شد. در گروه کنترل علاوه بر داروهای مهارکننده اختصاصی باز جذب سروتونین از شبه داروی داده خواهد شد. دو گروه مورد مطالعه در هفته های صفر و ۲، ۴، ۶، ۸ به منظور سطح افسردگی و عملکردی مورد ارزیابی از طریق تست بک شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن ۱۸-۶۵ سال، مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیار DSMVITR می باشد که به تایید یک روانپزشک رسیده باشد. معیار های خروج از مطالعه: اختلالات دو قطبی و سایر اختلالات روان پزشکی، مصرف مواد مخدر یا الکل در حال حاضر، وابستگی یا سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل در شش ماه اخیر، سابقه حساسیت به داروهای مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین و یا اسیدهای چرب امگا 3، سابقه تشنج، بارداری، افکار خودکشی فعال و دیگرکشی، سابقه بیماری های جسمی مزمن، استفاده از داروهای ضدانعقاد و داروهایی که با مصرف امگا3 تداخل دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله داروي ضد افسردگی مهارکننده بازجذب سروتونین همراه با امگا ۳ و گروه کنترل داروي ضدافسردگی مهار کننده بازجذب سروتونین با پلاسیبو دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201125049487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا بهبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3416 61 98+

آدرس ایمیل

farahmand.karen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن اسید چرب غیر اشباع امگا ۳ به داروهای آنتی

دپرسانت در بیماران دارای اختلال افسردگی اساسی در مقایسه با

دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا ۳ در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که توسط روانپزشک تایید شده است سن بین ۱۸-۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال دو قطبی و سایر اختلالات روانپزشکی مصرف مواد مخدر و یا الکل در حال حاضر یا وابستگی یا سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل در شش ماه اخیر سابقه حساسیت به داروهای مهار کننده اختصاصی باز جذب سروتونین و یا اسیدچرب امگا ۳ سابقه تشنج بارداری افکار خودکشی فعال یا دیگر کنشی استفاده از داروهای ضد انعقاد و داروهای که با مصرف امگا ۳ تداخل دارند (مثل داروهای ضدپلاکت از قبیل آسپیرین، انوکسپارین، کلوپیدوگرویل و هپارین و وارفارین) سابقه بیماری جسمی مزمن (فشار خون دیابت بیماری های قلبی و کلیوی)

سن

از سن 18 روزه تا سن 65 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس بلوک های جایگشتی ۴ تایی با پرتاب سکه افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پرستار از اینکه هر بیمار کدام دارو را گرفته اند اطلاعی ندارند و همچنین کیسول اسید چرب امگا ۳ و شبه دارو از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه هم بود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۸۳۵۶۸۵

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۱۹, 2016-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.234

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع درمان هفته ۲، ۴، ۶، ۸

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز دارو ضد افسردگی مهارکننده بازجذب سروتونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ۲، ۴، ۶، ۸ پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میزان داروی مصرفی بر اساس پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ۳۰ نفر بودند که داروهای مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین (فلوکستین با دوز ۲۰-۸۰ میلی گرم و یا سیتالوپرام با دوز ۲۰-۴۰ یا سرتالین با دوز ۵۰-۲۰۰ میلی گرم) به همراه شبه دارو (کیسول زله ای خالی ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز) دریافت کردند. که در هفته ۰، ۲، ۴، ۶، ۸ بر اساس تست بک مورد ارزیابی قرار گرفتند

طبقه بندی

دارو نما

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۳۰ نفر بودند که اسید چرب امگا ۳ با دوز روزانه ۳۰۰-۶۰۰ میلی گرم به صورت کپسول ژله ای امگا ۳ از شرکت زهراوی به داروی ضد افسردگی مهار کننده اختصاصی باز جذب سروتونین (فلوکستین با دوز ۲۰-۸۰ میلی گرم و یا سیتالوپرام با دوز ۲۰-۴۰ یا سرتالین با دوز ۵۰-۲۰۰ میلی گرم) در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی به مدت ۸ هفته افزوده شد که در هفته های ۲، ۴، ۶ و ۸ بر اساس تست مورد ارزیابی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نظری نسب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بولوار گلستان ، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136835685
تلفن
4123 3375 61 98+
ایمیل
masomenazari@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نظری نسب
آدرس خیابان
بولوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136835685
تلفن
4123 3375 61 98+
ایمیل
masomenazari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا بهبهانی
آدرس خیابان
شهرک نفت، خرداد ۲، پلاک ۲۳
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136835577
تلفن
2204 3416 61 98+
ایمیل
Farahmand.karen@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی

6136835685

تلفن

2204 3416 61 98+

ایمیل

Farahmand.karen@yahoo.com

masomenazari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا بهبهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک نفت، خرداد ۲، پلاک ۲۳

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد