

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تأثیر افزودن آگولاتین به اس سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی اساسی

۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 2021-02-24

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی مهربانی کوشکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1510 3629 31 98+

##### آدرس ایمیل

mehrabani@mui.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن آگولاتین به اس سیتالوپرام در درمان اختلال

افسردگی اساسی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه کردن آگولاتین به اس سیتالوپرام در درمان

افسردگی

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال افسردگی اساسی موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

دامنه سنی 18-65 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن دارای شرایط

مناسب جهت تکمیل پرسشنامه

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر افزودن آگولاتین به اس سیتالوپرام در درمان اختلال

افسردگی اساسی

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سوکور، 70 بیمار مبتلا به

اختلال افسردگی اساسی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در

دو گروه 35 نفره توزیع می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1400 در درمانگاههای

روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام

می شود. مطالعه به صورت دو سوکور بوده و بیماران و فرد ارزیابی

کننده پیامد درمان از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند.

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

در این مطالعه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که موافق

شرکت در مطالعه بوده و در دامنه سنی 18 تا 65 سال هستند وادر

مطالعه می شوند. بیماران با سابقه بیماری های زمینه ای، اعتیاد به

مواد مخدر و افراد بی سواد وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

70 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی در دو گروه 35 نفره توزیع

می شوند. در گروه اول 25-50 میلی گرم آگولاتین خوراکی بصورت

تک دوز روزانه و 10-20 میلی گرم اس-سیتالوپرام خوراکی بصورت

تک دوز روزانه بمدت 12 هفته تجویز شده و در گروه دوم 10-20 میلی

گرم اس-سیتالوپرام خوراکی بصورت تک دوز روزانه به همراه دارونما

که مشابه داروی آگولاتین تهیه می گردد با دوز و مدت مشابه داده می

شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان اختلال افسردگی اساسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 24-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 24-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی  
**کد ICD-10**  
 F32

**توصیف کد ICD-10**  
 Major Depressive Disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درمان اختلال افسردگی اساسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ماهانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه هامیلتون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 25-50 میلی گرم آگوملین خوراکی  
 شرکت داروسازی عبیدی بصورت تک دوز روزانه و 10-20 میلی گرم  
 اس-سیتالوپرام خوراکی ساخت شرکت داروسازی عبیدی بصورت تک  
 دوز روزانه بمدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 10-20 میلی گرم اس-سیتالوپرام خوراکی  
 بصورت تک دوز روزانه به همراه دارونما که مشابه داروی آگوملین  
 تهیه می گردد و با دوز و مدت مشابه داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان پزشکی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

حسین آزادی

#### آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام، بیمارستان شهید صدوقی، درمانگاه

روانپزشکی

شهر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به بیماری مدیکال و زمینه ای تغییر عمده در  
 رژیم غذایی در چند ماه اخیر وجود مشکلات کلامی و شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بیماران بین دو گروه با روش تخصیص تصادفی ساده  
 انجام می گیرد. برای این کار 70 کارت که روی 35 تای آنها حرف A و  
 روی 35 تای دیگر حرف B نوشته شده تهیه شده و درون یک جعبه  
 ریخته و خوب به هم زده می شد. از بیماران در بدو وارد خواسته می  
 شود یک کارت از درون جعبه بیرون بیاورند. بر حسب حرفی که روی  
 کارت نوشته شده بیماران وارد گروه اول (حرف A) و یا گروه دوم  
 (حرف B) می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کور سازی بدین صورت است که بیماران از نوع داروی دریافتی  
 بی اطلاع هستند. تجویز دارو توسط محقق انجام گرفته ولی بررسی  
 پیامد درمان توسط یک روانپزشک با تجربه که از نوع داروی دریافتی  
 بیماران بی اطلاع است، انجام می گیرد.

**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 شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، معاونت

پژوهشی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8434193474

**تاریخ تایید**

1398/08/30, 2019-11-21

**کد کمیته اخلاق**

روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای گمنام، بیمارستان شهید صدوقی، گروه روان پزشکی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
reza.bidaki111@gmail.com

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
reza.bidaki111@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا بیدکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای گمنام، بیمارستان شهید صدوقی، گروه روانپزشکی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
37263733 35 098  
ایمیل  
reza.bidaki111@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
M\_mirzaei@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی  
موقعیت شغلی  
مشاور آمار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان معاونت  
پژوهشی دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا بیدکی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به استراک گذاری آن

وجود ندارد

## پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد