

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثربخشی درمان با داروی ضد افسردگی ونلافاکسین در برابر سرتالین در بیماران مبتلا به افسردگی بدنبال صرع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی ونلافاکسین و سرتالین بر علائم افسردگی،
تعداد حملات تشنجی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به صرع

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه‌های موازی که تصادفی شده
و مسدودسازی تا حد امکان برای هر دو سو انجام می‌پذیرد. هر گروه
شامل ۱۵ بیمار مبتلا به صرع و افسردگی همزمان می‌باشد. برای
تصادفی سازی از نرم افزار اکسل و عملکرد rand استفاده می‌گردد.
فاز مورد مطالعه ۲ است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بیمارستانی-درمانگاهی مختص بیماران صرع برای گزینش
بیماران، تخصیص درمان به ایشان و ارزیابی‌های قبل و پس از درمان
انتخاب گردیده است. این مراحل طی استفاده از ابزاری همچون
پرسشنامه غربالگری، مصاحبه روانپزشکی بالینی بر اساس معیار
همیلتون و نهایتاً تخصیص به یکی از دو گروه موازی درمانی صورت
می‌پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۷۵ ساله مبتلا به صرع قطعی با تشخیص بالینی متخصص
بیماری‌های مغز و اعصاب که در آزمون‌های افسردگی NDDI-E و
معاینه بالینی معیار همیلتون حائز امتیاز لازم برای تشخیص بیماری
افسردگی گردیده‌اند

گروه‌های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه مداخله (۱ و ۲) می‌باشد که هر دو گروه
شامل بیمارانیست که بیماری صرع داشته و علائم افسردگی نیز در
آنها ارزیابی شده است. به گروه ۱ داروی ونلافاکسین را با دوز مشخص
و افزایش تدریجی دوز، ۳۷.۵، ۷۵ و ۱۵۰ میلی به ترتیب هفته اول، دوم
و پس از آن تجویز می‌گردد. به گروه ۲ نیز داروی سرتالین را با دوز
مشخص و افزایش تدریجی دوز، ۲۵، ۵۰ و ۱۰۰ میلی به ترتیب هفته
اول، دوم و پس از آن تجویز می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات در علائم و نشانه‌های افسردگی همراه با بیماری صرع؛
تغییرات در تعداد رخداد حملات تشنجی بدنبال کنترل احتمالی
افسردگی؛ ارزیابی تغییر در کیفیت زندگی با کاهش احتمالی علائم
افسردگی بدنبال تأثیرگذاری درمان دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210608051515N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 18-07-2021

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 18-07-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2409 8821 21 98+

آدرس ایمیل

seyyedrezae@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با داروی ضد افسردگی ونلافاکسین در برابر

سرتالین در بیماران مبتلا به افسردگی بدنبال صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ونلافاکسین و سرتالین در افسردگی بیماران مبتلا به صرع
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی صرع براساس یافته‌های بالینی و نظر متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب مثبت شدن ارزیابی براساس پرسشنامه NDDI-E تشخیص بالینی افسردگی متوسط تا شدید با استفاده از معیار تشخیصی بالینی همیلتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اقدام به خودکشی در سال اخیر سو مصرف الکل و مواد مخدر داشتن سابقه اختلالات خلقی مختلط نظیر اختلال دوقطبی داشتن سایر بیماری‌های نورولوژیک همزمان شواهدی از ازدیاد حساسیت به داروهای مورد مطالعه ابتلا به پرفشاری خون نقص عملکرد کلیوی و کبدی عمده خونریزی فعال بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی همزمان با پنهان‌سازی تخصیص از طریق ایجاد کدهای تصادفی- متشکل از سه کاراکتر از حروف و اعداد انگلیسی- تولید شده با استفاده از یکی از منابع وب (در اینجا وبسایت random.org)، چاپ کدها روی کارت و قرار دادن کارت‌ها درون پاکت دربسته (روش SNOSE) صورت می‌پذیرد. (لیست این کدها فقط در اختیار محقق خواهد بود که مداخله‌ای در هیچ بخش دیگری از مطالعه نخواهد داشت) تولید پانزده کد برای گروه مداخله ۱ (ونلافاکسین) و پانزده کد دیگر برای گروه مداخله ۲ (سرتالین) صورت می‌گیرد. این کدها روی کارت‌هایی که به داخل پاکت‌ها منتقل شوند، درج می‌گردند. سپس هر کد درون پاکت‌های کدر با پوشش داخلی آلومینیومی قرار می‌گیرند و درب پاکت به طور کامل مهر و موم می‌شود. (تمام اقدامات بالا توسط همان فرد اولیه که لیست کدها را در اختیار دارد و کار منتقل نمودن داروها را به درون پاکت‌های -با یک شکل، رنگ و حاوی تعداد قرص یکسان از گروه مداخله ۱ و ۲- مخصوص تحویل دارو به بیمار را برعهده دارد) پاکت‌های در بسته و مهر و موم شده، پس از بُر خوردن، از ۱ تا ۳۰ شماره گذاری می‌گردند و در جعبه‌ای قرار می‌گیرند که به محقق دیگری -که مسئول تخصیص داروها به شرکت‌کنندگان است، تحویل می‌گردد. در نهایت به ترتیب مراجعه‌ی بیماران و شماره‌های درج شده روی پاکت، پاکت‌ها از جعبه خارج شده، مهر و موم پاکت شکسته شده، پاکت حاوی داروی ۱ یا ۲ (نامشخص برای محقق و بیمار) منطبق با کد رویت شده به بیمار تحویل می‌گردد، مشخصات وی روی پاکت نوشته شده و در لیست جداگانه‌ای نام هر شخص روبروی کد مربوطه نوشته می‌شود. بدین ترتیب در مراجعه‌های بعدی (هفته ۳، ۸ و ۱۶) ضمن بررسی‌های مجدد موارد مورد نظر بالینی، تحویل پاکت‌های کاغذی حاوی داروی مداخله اول یا دوم (ونلافاکسین یا سرتالین) بر اساس کد به طور دقیق صورت می‌پذیرد، ضمن آنکه محقق تخصیص دهنده و خود

مشارکت کننده اطلاعی از نوع مداخله ندارند. (تاکید می‌گردد تولید کدها و اختصاص نیمی از کدها به مداخله ۱ و نیمی دیگر به مداخله ۲ توسط فرد محقق دیگری صورت می‌پذیرد که مسئولیتی در این مرحله یا مراحل دیگر مطالعه ندارد)
کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه همگی نسبت به اطلاع از گروه خود (مداخله ۱ یا مداخله ۲) بی اطلاع خواهند بود علیرغم آنکه مطلع هستند در مطالعه‌ای شرکت خواهند کرد که یکی از دو گزینه ونلافاکسین یا سرتالین را مصرف خواهند کرد. همچنین نیز به واسطه برچسب کددار و مشخصات کاملاً مشابه روی پاکت حاوی داروی ۱ و ۲، کورسازی تا حد امکان صورت می‌پذیرد. اما نظر به آنکه دو داروی استفاده شده در مطالعه از نظر رنگ، بو، شکل و اندازه یکسان نخواهند بود (به علت میسر نبودن این مهم) کورسازی به طور کامل انجام‌پذیر نخواهد بود. مراقب بالینی، محقق و پزشکان مسئول در تشخیص و درمان همگی از نظر اطلاع از درمان اختصاص یافته به فرد معاینه شده بی اطلاع خواهند بود. همچنین افراد مسئول در ارزیابی نتایج، آنالیز آماری داده‌ها نیز به واسطه کدگذاری که برای بیماران انجام شده، بدون اطلاع از گروه بیماران -داروی ۱ یا داروی ۲- نتایج را ارزیابی و تحلیل خواهند کرد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نیز از مشخصات افرادی که دارو یا دارونما دریافت کرده‌اند و هویت آنها مطلع نیستند و صرفاً به نظارت بر موارد فوق بر اساس پروتکل‌های کورسازی، پنهان‌سازی و جمع‌آوری داده می‌پردازند.

دارو نما

ندارد

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 پژوهش زیست‌پزشکی-دانشکده پزشکی-دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در

پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

13-06-2021, 23/03/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه‌های مداخله

اختلالات افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: ونلافاکسین؛ دارودرمانی در این گروه در هفته نخست با ۳۷/۵ میلی گرم آغاز شده و در هفته دوم به ۷۵ رسیده و هفته سوم نهایتاً به ۱۵۰ میلی گرم تا هفته شانزدهم (پایان مداخله مطالعاتی) می‌رسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: سرتالین؛ دارودرمانی در این گروه با ۲۵ میلی گرم در هفته اول شروع شده و هفته دوم به ۵۰ و نهایتاً هفته سوم به ۱۰۰ میلی گرم تا هفته شانزدهم (پایان مداخله مطالعاتی) می‌رسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه بیمارستانی امام خمینی (ره)، تهران

نام کامل فرد مسؤول

عباس تفاعری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، ساختمان مرکز تحقیقات بیماری‌های مغز و اعصاب، طبقه اول، کلینیک صرع

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

irepilepsyinstitute@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی بیماران مبتلا به صرع مشارکت کننده در مطالعه بر

اساس معیار همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته سوم،

هشتم و شانزدهم پس از شروع مداخله مورد ارزیابی قرار می‌گیرند

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بالینی افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشنجی که در طی هفته رخ می‌دهند (در صورت رخداد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته سوم، هشتم و

شانزدهم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد رخداد تشنج در هفته بر اساس شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماری صرع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان (دارودرمانی) و پس از اتمام زمان شانزده هفته

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی در صرع (۳۱ سوالی)

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته اول و سپس سوم و هشتم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شرح حال و فرم تهیه شده عوارض جانبی دارویی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان قدر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415983111
تلفن
9867 6687 21 98+
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رضا عبادی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ونک، خیابان خدای، خیابان آفتاب، خیابان ماهتاب، پلاک ۳، واحد ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994964811
تلفن
2409 8821 21 98+
فکس
ایمیل
seyyedrezae@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
سید رضا عبادی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ونک، خیابان خدای، خیابان آفتاب، خیابان ماهتاب، پلاک ۳، واحد ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994964811
تلفن
2409 8821 21 98+
فکس
ایمیل
seyyedrezae@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاعری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی