

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی سه داروی آگوملاتین، بوپروپیون و سرتالین در درمان اختلال افسردگی اساسی غیر سایکوتیک: مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سه داروی آگوملاتین، بوپروپیون و سرتالین در درمان
اختلال افسردگی اساسی غیر سایکوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده که 90 بیمار با اندازه بلوک 6 تایی بطور تصادفی به سه
گروه 30 نفره تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران 20-60 سال مراجعه کننده به درمانگاه
روانپزشکی و بیماران بستری در بخش روانپزشکی می باشند. بیماران
بصورت تصادفی به 3 گروه مداخله تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-60 سال؛ اختلال افسردگی اساسی
(بر اساس تشخیص یک روانپزشک و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه
بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-5) معیارهای خروج از مطالعه:
سوء مصرف مواد؛ هیپوتیروئیدی؛ انمی شدید؛ بارداری و شیردهی؛
صرع؛ عقب ماندگی ذهنی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه آگوملاتین (شرکت تدبیر کالای جم) در
ابتدا 25 میلی گرم از دارو روزانه را در زمان خواب به مدت دو هفته
دریافت خواهند کرد و بیمارانی که با 25 میلی گرم در روز بهبودی
نشان ندهند به 50 میلی گرم در روز افزایش می یابد (برحسب پاسخ
بیمار امکان افزایش دوز تا حداکثر 50 میلی گرم وجود دارد). گروه
مداخله 2: بیماران گروه سرتالین (شرکت سبحان) هر روز صبح 50
میلی گرم دارو دریافت خواهند کرد (برحسب پاسخ بیمار امکان
افزایش دوز تا حداکثر 200 میلی گرم وجود دارد). گروه مداخله 3:
بیماران در گروه بوپروپیون (شرکت عبیدی) به 75 میلی گرم دوبار در
روز از دارو را دریافت خواهند کرد (بر حسب پاسخ بیمار امکان افزایش
دوز تا حداکثر 450 میلی گرم وجود دارد).

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت افسردگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190525043700N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا حمزه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1951

آدرس ایمیل

r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه داروی آگوملاتین، بوپروپیون و سرتالین در
درمان اختلال افسردگی اساسی غیر سایکوتیک: مطالعه ی کارآزمایی
بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سه داروی آگوملاتین، بوپروپیون و سرتالین در درمان 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 20-60 سال اختلال افسردگی اساسی (بر اساس تشخیص یک روانپزشک و یک دستیار روانپزشکی با مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-5)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد هیپوتیروئیدی آئمی شدید بارداری و شیردهی صرع عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک‌های 6 تایی و نسبت 1:1:1 بطور تصادفی به سه گروه 30 نفر تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی (برنامه تصادفی سازی کامپیوتری) انجام خواهد شد. جدول تصادفی سازی توسط متخصص آماری ایجاد و در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. بیمار و پژوهشگر(ارزیاب) از نحوه ی دسته بندی و نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت و فقط پزشک معالج از نوع دارو مطلع می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آگولانتین(شرکت تدبیر کالای جم) و سرترالین(شرکت سبحان) و بوپروپیون (شرکت عبیدی) به صورت قرص خرد شده داخل کپسول های جداگانه ریخته خواهند شد. شکل، رنگ، اندازه و بسته بندی تمام داروها کاملاً مشابه می باشد. همچنین از پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1400/07/14, 2021-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ویزیت اول)، پایان هفته دوم (ویزیت دوم)، پایان هفته چهارم (ویزیت سوم)، پایان هفته هشتم (ویزیت چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران گروه آگولانتین (شرکت تدبیر کالای جم) در ابتدا 25 میلی گرم از دارو روزانه را در زمان خواب به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد و بیمارانی که با 25 میلی گرم در روز بهبودی نشان ندهند به 50 میلی گرم در روز افزایش می یابد (برحسب پاسخ بیمار امکان افزایش دوز تا حداکثر 50 میلی گرم وجود دارد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: بیماران گروه سرترالین (شرکت سبحان) هر روز صبح 50 میلی گرم دارو دریافت خواهند کرد (برحسب پاسخ بیمار امکان افزایش دوز تا حداکثر 200 میلی گرم وجود دارد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: بیماران در گروه بوپروپیون (شرکت عبیدی) به 75

میلی گرم دوبار در روز از دارو را دریافت خواهند کرد (بر حسب پاسخ بیمار امکان افزایش دوز تا حداکثر 450 میلی گرم وجود دارد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
رومینا حمزه پور
آدرس خیابان
خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
5035 3222 11 98+
ایمیل
r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
9595 3219 11 98+
ایمیل
r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
9595 3219 11 98+
ایمیل
r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

رومینا حمزه پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9595 3219 11 98+

ایمیل

r.hamzehpour@mubabol.ac.ir