پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

فلوکستین مقابل نورتریپتلین در درمان افسردگی با شش ماه پیگیری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف مقایسه درمان بیماران مبتلا به افسردگی متوسط با فلوکستین در مقابل نورتریپتیلین در شش ماه پیگیری است. 90 بیمار مبتلا به افسردگی به طور تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص یافتند. بیماران در گروه اول فلوکستین 60 میلی گرم در روز به مدت شش ماه دریافت کرده اند و بیماران در گروه دوم نورتریپتیلین 150 میلی گرم روزانه به مدت شش ماه دریافت کرده اند. ابزار ارزیابی بیماران مصاحبه، معاینه و آزمون بک بود. ارزیابی: در شروع مطالعه، سه ماه و شش ماه بعد انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101155619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا غفاریان شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1223 4850

آدرس ایمیل

ghafarian_h@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-01, ۱۳۸۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-02, ۱۳۸۸/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فلوکستین مقابل نورتریپتلین در درمان افسردگی با شش ماه پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

فلوکستین مقابل نورتریپتلین در درمان افسردگی با شش ماه پیگیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی قبل از ورود به طرح. شرایط خروج: عدم پاسخ به درمان پس از هشت هفته.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج- دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7193612119

تاریخ تایید

2007-08-20, ۱۳۸۶/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

85918-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه ، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه، معاینه و آزمون افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

60 میلی گرم در روز فلوکستین در مقابل 150 میلی گرم نورترپیتیلین روزانه مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی روانپزشکی مفتح

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان منتظری

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی , و خدمات بهداشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ذوالعدل

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

Compare of Flouxitine versus Nurtriptilin in Deeepresion treatment

کد بودجه

p/23/5/2843

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی , و خدمات بهداشتی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید نذیر هاشمی

موقعیت شغلی

متخصص روان پزشکی، استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 1223 0290
فکس
+98 74 1223 0290
ایمیل
nazir.hashemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1223 3705
فکس
+98 74 1223 0290
ایمیل
amohammadi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا غفاریان شیرازی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آمار حیاتی، مربی بخش پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1223 0290
فکس
+98 74 1223 0290
ایمیل
gshr3@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی