

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر سلوکسیب بر افسردگی ناشی از کووید-19: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سلوکسیب بر افسردگی در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که افسردگی پس از کرونا دارند و به بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال - باید بعد از گذشت حداقل ۲۰ روز از شروع علائم و ۷ روز از آخرین روزی که بیمار علامتدار بوده بیمار در HDRS امتیاز ۱۴-۱۷ را نشان دهد (افسردگی با شدت متوسط). معیارهای خروج: وجود سابقه افسردگی در بیمار قبل ابتلا به کرونا و ویروس - سایکوتیک باشند - اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد - مصرف داروی psychiatric دیگر یا هر نوع دارویی که بتواند عملکرد شناختی را تحت تأثیر قرار دهد - ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند - مشکلات تیروئید داشته باشند - بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد - بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد - سابقه اختلال شناختی و یا فراموشی داشته باشد - خانم باردار، شیرده - افکار خودکشی جدی (نمره بالای ۲ در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی).

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با سلوکسیب 100 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 6 هفته قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران دارونما (پلاسبو) 2 بار در روز به مدت 6 هفته قرار دریافت می کنند. بیماران در هفته های ۳، ۶ و بوسیله پرسشنامه HDRS مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20090117001556N142

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۱۰, 01-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۲/۱۰, 2022-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلوکسیب بر افسردگی ناشی از کووید-19: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلوکسیب بر افسردگی در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال باید بعد از گذشت حداقل ۲۰ روز از شروع علائم و ۷ روز از آخرین روزی که بیمار علامتدار بوده بیمار در HDRS امتیاز ۱۴-۱۷ را نشان دهد (افسردگی با شدت متوسط)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود سابقه افسردگی در بیمار قبل ابتلا به کرونا و بروس سایکوتیک باشند اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد مصرف داروی psychiatric دیگر یا هر نوع دارویی که بتواند عملکرد شناختی را تحت تاثیر قرار دهد ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند مشکلات تیروئید داشته باشند بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد سابقه اختلال شناختی و یا فراموشی داشته باشد خانم باردار، شیرده افکار خودکشی جدی (نمره بالای ۲ در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی)

تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تاریخ تایید
 2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.DDRI.REC.1400.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 کووید-19
کد ICD-10
 U07.1
توصیف کد ICD-10
 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بوسیله (HDRS Hamilton Depression Rating Scale)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شروع مطالعه و هفته های 3 و 6

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: بیماران تحت درمان با سلکوکسیب 100 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 6 هفته قرار می گیرند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: بیماران دارونما (پلاسبو) 2 بار در روز به مدت 6 هفته قرار دریافت می کنند.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول

سن
 از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
 هر دو
فار مطالعه
 2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم.
 (A و B گروه های مطالعه هستند).
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
 شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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 تهران
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز
شهر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
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
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1401 تا سال 1406

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات