

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## لوماتیرون بعنوان درمان کمکی با سرتالین برای درمان اختلال افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر لوماتیرون در درمان کمکی با سرتالین برای افسردگی اساسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران افسرده که به بیمارستان های روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

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

معیارهای ورود: بر اساس DSM-V تشخیص افسردگی اساسی (MDD) داشته و حداقل شدت افسردگی آنها بر اساس HDRS، نمره 19 باشد - سن بین 18 تا 65. معیارهای خروج: اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد - افکار خودکشی جدی (نمره بالای ۲ در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی) - سایکوتیک باشند - ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند - سابقه هایپومانیا و مانیا - مشکلات تیروئید داشته باشند - سابقه بیماری قلبی--عروقی - دیابت - بیماری خودایمنی - عفونت فعال - بیماری های نورولوژی مثل صرع و آلزایمر - بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد - بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد - خانم باردار، شیرده.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله سرتالین با دوز 100 میلی گرم روزانه و لوماتیرون با دوز ۴۲ میلی گرم روزانه، و گروه کنترل سرتالین با دوز 100 میلی گرم روزانه و پلاسبو یکبار در روز دریافت می کنند. بیماران در هفته ۰، ۲، ۴ و ۸ بوسیله مقیاس HDRS، ارزیابی می شوند. ارزیابی های عصبی روان پزشکی در نقطه ی پایه (ویزیت اول) و پایانی (هفته ی هشتم) اعمال می شوند. سرانجام، عوارض جانبی در هر ویزیت از طریق پرسشنامه ۲۵ ایتمی (ارزیابی سیستماتیک برای اثرات ناشی از درمان) ارزیابی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N141

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 01-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

#### 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

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

لوماتیرون بعنوان درمان کمکی با سرتالین برای درمان اختلال

افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل

دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

لوماتیرون بعنوان درمان کمکی برای افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بر اساس DSM-V تشخیص افسردگی اساسی (MDD) داشته و حداقل شدت افسردگی آنها بر اساس HDRS، نمره 19 باشد سن بین 18 تا 65

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد افکار خودکشی جدی (نمره بالای ۲ در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی) سایکوتیک باشند ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند سابقه هایپومانیا و مانیا مشکلات تیروئید داشته باشند سابقه بیماری قلبی-عروقی دیابت بیماری خودایمنی عفونت فعال بیماری های نورولوژی مثل صرع و آلزایمر بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد باشد خانم باردار، شیرده

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز 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 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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2021-12-05, 14/09/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1400.048

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 - 4 - 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Hamilton Depression Rating Scale

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سرترالین با دوز ۱۰۰ mg/day و لوماتپرون با دوز

۴۲ mg/day به مدت 8 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: سرترالین با دوز ۱۰۰ mg/day و پلاسبو دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

.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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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 جزئیات 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