

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تأثیر داروی اس سیتالوپرام در برابر پلاسبو در تغییر صفات مزاجی نوروتیزیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروی اس سیتالوپرام در برابر پلاسبو در تغییر صفات مزاجی نوروتیزیم

طراحی

افراد مورد بررسی رزیدنت های بیمارستان های گلستان، رازی و امام در اهواز می باشند. سنجش نوروتیزیم با انجام مصاحبه اولیه و استفاده از پرسشنامه 60 سؤالی NEO-60 در بدو ورود به پژوهش انجام خواهد شد و در صورت تأیید نوروتیزیم در فرد و احراز شرایط ورود و خروج وارد مطالعه خواهد شد. اس سیتالوپرام در افراد تحت درمان در 20 میلی گرم در روز مصرف خواهد شد و گروه دیگر، دارونما را دریافت کرد. افراد شرکت کننده در پژوهش نسبت به روش درمان و داروی مصرفی، کور خواهند بود. علاوه بر ارزیابی نوروتیزیم در گروه درمان و گروه پلاسبو در ابتدای مطالعه، در پایان هفته دوم و چهارم مجدداً افراد از نظر پاسخ به درمان ارزیابی و نتایج مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 172 نفر بیمار، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در این پژوهش نسب به نوع مداخله کور خواهند بود. مداخله مد نظر بررسی تأثیر داروی اس سیتالوپرام در برابر پلاسبو در تغییر صفات مزاجی نوروتیزیم است. این مطالعه بر روی رزیدنت ها در اهواز انجام خواهد شد. اختصاص بیماران به صورت غیر تصادفی خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: صفات نوروتیزیم بر اساس پرسشنامه NEO-60 با اسکور بالاتر از 24، محدوده سنی 45-24 سال شرایط خروج: بارداری یا قصد بارداری، شیردهی، وجود اختلال روانپزشکی بر اساس پرسشنامه GHQ با اسکور بالای 23، سابقه قبلی عدم تحمل داروهای ضدافسردگی SSRI، بیماران دارای سابقه بیماری مزمن نظیر بیماری های مغزی، قلبی عروقی، تشنج و افراد دارای سابقه سوءمصرف مواد مخدر.

گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با کنترل پلاسبو است که بر روی افراد در محدوده سنی 24 تا 45 سال با صفات نوروتیزیم بالاتر از 24 به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری، مسئولیت پذیری، روان رنجور خویی، برون گرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت چکیده پروتکل، نحوه و محل انجام مطالعه نیاز به اصلاحیه

وجود داشت. (بیماران بستری اشتباه نوشته شده است). افراد مورد بررسی رزیدنت های بیمارستان های گلستان، رازی و امام در اهواز می باشند. "بستری" نیستند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211208053331N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-07-2022, 1401/04/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2022, 1401/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1401/04/12, 2022-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا کیان منش راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3129 2267 21 98+

آدرس ایمیل

minakianmanesh69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, 1401/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی اس سیتالوپرام در برابر پلاسبو در تغییر صفات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی اس سیتالوپرام در برابر پلاسبو در تغییر صفات

مزاجی نوروتیزیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صفات نوروتیزیم بر اساس پرسشنامه NEO-60 با اسکور بالاتر از 24
محدوده سنی 24-45 سال کسب رضایت آگاهانه از فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا قصد بارداری، شیردهی، وجود اختلال روانپزشکی بر اساس
پرسشنامه GHQ با اسکور بالای 23، سابقه قبلی عدم تحمل داروهای
ضدافسردگی SSRI، بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید اس
سیتالوپرام می‌شوند، بیماران دارای سابقه بیماری مزمن نظیر
بیماری‌های مغزی، قلبی عروقی، تشنج و افراد دارای سابقه
سوءمصرف مواد مخدر.

سن

از سن 24 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 172

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد به صورت تصادفی و به دو گروه درمان و پلاسبو تقسیم می‌شوند.
اس سیتالوپرام در افراد تحت درمان در دز 20 میلی‌گرم در روز
مصرف خواهد شد و گروه دیگر، دارونما را دریافت کرد. افراد شرکت
کننده در پژوهش نسبت به روش درمان و داروی مصرفی، کور خواهند
بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروتیزیم یا روان رنجوری

کد ICD-10

F43.11

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder, acute

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. 2 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ساخت شخصیت

2

شرح متغیر پیامد

مسئولیت پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. 2 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ساخت شخصیت

3

شرح متغیر پیامد

روان رنجور خوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. 2 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ساخت شخصیت

4

شرح متغیر پیامد

برون گرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. 2 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ساخت شخصیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در محدوده سنی 24 تا 45 سال با صفات نروتیزوم بالاتر از 24 به مدت 4 هفته تحت درمان با اس سیتالوپرام در دوز 20 میلی‌گرم در روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی افراد در محدوده سنی 24 تا 45 سال با صفات نروتیزوم بالاتر از 24 به مدت 4 هفته دارونما دریافت کردند انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مینا کیان منش راد

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3609 594 902 98+

ایمیل

minakianmanesh69@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مینا کیان منش راد

آدرس خیابان

اهواز، بلوار فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1494161956

تلفن

3609 594 902 98+

ایمیل

minakianmanesh69@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینا کیان منش راد

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3609 594 902 98+

ایمیل

minakianmanesh69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد فخری

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3609 594 902 98+

ایمیل

fakhri_a@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا کیان منش راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135944721
تلفن
3609 594 902 98+
ایمیل
minakianmanesh69@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3609 594 902 98+
ایمیل
norouzi-s@sums.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از چاپ مقاله نتایج در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله نتایج در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از چاپ مقاله نتایج در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا کیان منش راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1933655181
تلفن
3129 2267 21 98+
ایمیل
minakianmanesh69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس