

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تعیین میزان پاسخ به درمان سرتالین به عنوان یک عامل پیش‌بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی براساس تحریکات قشر حرکتی مغز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان پاسخ به درمان سرتالین به عنوان یک عامل پیش‌بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی براساس تحریکات قشر حرکتی مغز.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی؛ مبتنی بر جامعه و عملگرا؛ فاز 2 بر روی 48 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار افسرده پتانسیل برانگیخته حرکتی آن‌ها اندازه‌گیری می‌شود و بعد از یک دوز مصرف سرتالین 2 ساعت بعد مجدد اندازه‌گیری می‌شود و بعد با هم مقایسه می‌شود

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

ورود: تشخیص افسردگی اساسی توسط روانپزشک یا پرسشنامه‌ی 24 سؤالی همیلتون دارا بودن سن 18 تا 65 سال داشتن رضایت آگاهانه و انگیزه همکاری و مشارکت در تکمیل پرسشنامه ارائه شده از طرف پژوهشگر نداشتن سابقه مصرف داروی روانپزشکی طی 2 هفته اخیر عدم ورود: در صورتی که فرد هم‌زمان مبتلا به اختلال نورولوژیک و سایکوز نیک خاصی به صورت حاد باشد.

#### گروه‌های مداخله

بیماران با تشخیص افسردگی اساسی MEP آن‌ها اندازه‌گیری می‌شود و بعد یک دوز سرتالین مصرف می‌کنند و بعد مجدد MEP اندازه‌گیری می‌شود و بعد 2 ساعت و بعد آستانه‌ی تحریک فرد قبل و بعد مصرف سرتالین مقایسه می‌شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

پتانسیل برانگیخته حرکتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100119003106N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 16-02-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 16-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 2023-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشاد هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0037 2260 21 98+

##### آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.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

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان پاسخ به درمان سرتالین به عنوان یک عامل پیش‌بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی براساس تحریکات قشر حرکتی مغز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان پاسخ به درمان سرتالین به عنوان یک عامل پیش‌بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی براساس تحریکات قشر حرکتی مغز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی اساسی توسط روانپزشک یا پرسشنامه‌ی 24 سؤالی همیلتون دارا بودن سن 18 تا 65 سال داشتن رضایت آگاهانه و

انگیزه همکاری و مشارکت در تکمیل پرسشنامه ارائه شده از طرف پژوهشگر نداشتن سابقه‌ی مصرف داروی روانپزشکی طی 2 هفته اخیر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
در صورتی که فرد هم‌زمان مبتلا به اختلال نورولوژیک/سایکوزیک خاص به صورت حاد باشد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی بیماران از طریق تحریک مغناطیسی فراجمه ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف سرتالین و 2 ساعت بعد از مصرف سرتالین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه پتانسیل برانگیخته حرکتی بیماران قبل و بعد از مصرف سرتالین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی همیلتون و بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف سرتالین و بعد از مصرف سرتالین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه نمره افسردگی همیلتون و بک بیماران قبل و بعد از مصرف سرتالین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 48 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی در رده سنی 18 تا 65 سال تأیید شده توسط روانپزشک و یا با استفاده از پرسشنامه همیلتون و بک انتخاب خواهند شد و میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی قبل از مصرف دارو برای آنها اندازه‌گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 48 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی در رده سنی 18 تا 65 سال تأیید شده توسط روانپزشک و یا با استفاده از پرسشنامه همیلتون و بک انتخاب خواهند شد و میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی بعد از مصرف 100 میلی گرم داروی سرتالین برای آنها اندازه‌گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت روان آتیه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رستمی

#### آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه 3، خیابان ولی نژاد، پلاک 23

#### شهر

تهران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1441933111

#### تاریخ تأیید

1400/12/09, 2022-02-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1400.325

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر سرتالین در اختلال افسردگی اساسی، تک قسمتی

#### ICD-10 کد

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 99  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19356466  
تلفن  
0599 2264 21 98+  
ایمیل  
mahsimamoosavani1@gmail.com

استان  
تهران  
کد پستی  
1441933111  
تلفن  
2000 8401 21 98+  
ایمیل  
rezaros@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشاد هاشمیان  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی، استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 99  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19356466  
تلفن  
0599 2264 21 98+  
ایمیل  
Hashemian.f@iaups.ac.ir

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد هاشمیان  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
Hashemian.f@iaups.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
واحد پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مه سیما موسی وندی  
موقعیت شغلی  
دانشجو داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 99  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19356466  
تلفن  
0599 2264 21 98+  
ایمیل

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مه سیما موسی وندی  
موقعیت شغلی  
دانشجو داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

## 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

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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تعیین میزان پاسخ به درمان سرتراپین به عنوان یک عامل پیش‌بینی

کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی براساس تحریکات  
قشر حرکتی مغز.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

از طریق ایمیل متقاضیان می‌توانند به دپارتمان بالینی دانشگاه آزاد  
اسلامی واحد علوم دارویی آقای دکتر هاشمیان مراجعه فمروده و یا با  
پست الکترونیک محقق به آدرس  
mahsimamoosavandi1@gmail.com و یا با شماره  
09127834959 تماس حاصل فرمایند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه اطلاعات در مورد مطالعات دانشگاهی و هدف از درخواست  
اطلاعات. متقاضی باید متعهد به ذکر منبع باشد. اگر درخواست شش  
ماه پس از انتشار اطلاعات تحقیق ارسال شود، محقق طرف یک هفته  
داده‌ها را از طریق ایمیل برای طرف درخواست‌کننده ارسال می‌کند.

### سایر توضیحات