

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثر بخشی سیپروهیتادین جهت پیش گیری از عوارض عصبی روانی رژیم درمانی آنتی رتروویرال حاوی افویرنز در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی سیپروهیتادین جهت پیش گیری از عوارض عصبی روانی رژیم درمانی آنتی رتروویرال حاوی افویرنز می باشد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از افراد با عفونت HIV-1، سن 18-55 سال، که کاندید درمان آنتی رتروویرال حاوی افویرنز باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه درمان قبلی یا آنتی رترو وپروس ها شامل efavirenz و وجود اختلالات روان پزشکی اصلی مثل افسردگی شدید در شروع مطالعه می باشند. این مطالعه در درمانگاه HIV بیمارستان امام به صورت دو سویه کوربر روی 50 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انجام می شود. بر اساس بلوکهای تصادفی شده بیماران به دو گروه 25 نفری (دارونما و درمان) تقسیم می شوند. در ابتدا جزئیات انجام طرح برای بیماران شرح داده می شود و در صورت تمایل از بیمار خواسته می شود که برگه رضایتنامه را که به همین منظور تهیه شده است امضا نماید. به آنها سیپروهیتادین درگروه درمان و نیز دارونمای آن درگروه شاهد با دوز 8mg برای 1 هفته و سپس 12mg برای 3 هفته دیگر داده می شود. بیماران برای 4 هفته پی گیری می شوند. ارزیابی عوارض نوروپاتیاتریک با معیارهای افسردگی و اضطراب هامیلتون، خواب پتربورگ، Positive and Symptom Checklist 90، Negative Syndrome Scale، افکار خودکشی و افسردگی Beck در آغاز درمان و 4 هفته بعد از شروع درمان، انجام می شود.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی سیپروهیتادین جهت پیش گیری از عوارض عصبی روانی رژیم درمانی آنتی رتروویرال حاوی افویرنز در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهیتادین جهت پیش گیری از عوارض عصبی روانی رژیم درمانی آنتی رتروویرال حاوی افویرنز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : افراد با عفونت HIV-1، سن 18-55 سال، که کاندید درمان آنتی رتروویرال حاوی افویرنز باشند. ضوابط خروج از مطالعه : -بارداری -درمان قبلی یا آنتی رترو وپروس ها شامل efavirenz -وجود اختلالات روان پزشکی اصلی مثل افسردگی شدید در شروع مطالعه - مصرف همزمان سایر داروها که بر روی خلق و خوی بیمار موثر باشد همانند متادون

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103106026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۰/۲۸, 2011-01-18

کد کمیته اخلاق

89-04-33-11884

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدرز

کد ICD-10

B23

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease resulting in other conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عصبی روانی افابرنز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیپروهیتادین، قرص 4 میلی گرمی خوراکی، 2 عدد شب

به مدت 1 هفته. سیپروهیتادین، قرص 4 میلی گرمی خوراکی، 3 عدد

شب برای 3 هفته بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای سیپروهیتادین، قرص 4 میلی گرمی خوراکی، 2

عدد شب به مدت 1 هفته. دارونمای سیپروهیتادین، قرص 4 میلی

گرمی خوراکی، 3 عدد شب برای 3 هفته دیگر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین خلیلی

آدرس خیابان

تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش عفونی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی و علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4715

فکس

ایمیل

khalilii@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 4715

فکس

ایمیل

fatemeh_dabaghzadeh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی