

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثربخشی فلوکستین در درمان بیماری افسردگی اساسی در مقایسه با پلاسبو در کودکان 4-6 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فلوکستین در درمان بیماری افسردگی اساسی در مقایسه با پلاسبو در کودکان 4-6 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سویه کور تصادفی شده بر روی 40 نفر اجرا می گردد. برای تصادفی سازی از بلوک سازی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی به صورت بلوک های تصادفی دوتایی انتخاب می شوند. مصاحبه بالینی توسط متخصص روانپزشکی قبل از شروع درمان ، 4 هفته بعد و 3 ماه بعد انجام می شود. پرسشنامه RCADS-P قبل از شروع درمان، 4 هفته بعد و 3 ماه مورد بررسی قرار می گیرند. سپس بیماران در دو گروه با یکدیگر و در زمان های مختلف مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 4-6 سال، تشخیص افسردگی بر اساس کرایتریاهای DSM-V مربوط به تشخیص افسردگی در کودکان پیش دبستانی برای بیمار توسط روان پزشک تایید شده باشد، عدم ابتلا به اختلالات روان پزشکی دیگر، رضایت والدین به شرکت کودکان در این مطالعه، عدم سابقه مصرف فلوکستین یا داروهای روان پزشکی دیگر، عدم مصرف داروهایی که با مصرف فلوکستین در تداخل باشد و نداشتن خانواده های گسسته. معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت والدین برای ادامه ی مطالعه در هر زمان از مطالعه، و ایجاد عوارض دارویی ناشی از مصرف فلوکستین

گروه های مداخله

در گروه اول (F) دوز تجویزی فلوکستین به این صورت خواهد بود که مقدار دوز تجویزی برای هر کدام یک از کودکان به میزان 0.7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن است و در بازه درمانی 5-15 میلی گرم در روز به صورت شربت خواهد بود. در گروه دوم (P) بیماران به روشی مشابه با روش اول تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند که از نظر شکل و اندازه و رنگ دقیقاً مشابه با داروی فلوکستین است و توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی اساسی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220706055386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه سلطانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6152 3662 31 98+

آدرس ایمیل

m.soltanian1353@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21، ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فلوکستین در درمان بیماری افسردگی اساسی در

مقایسه با پلاسبو در کودکان 4-6 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فلوکستین در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 4-6 سال تشخیص افسردگی بر اساس کرایتریاهای DSM-V مربوط به تشخیص افسردگی در کودکان پیش دبستانی برای بیمار توسط روان پزشک تایید شده باشد (شدت افسردگی براساس کسب نمره بالا توسط آزمودنی در مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب-افسردگی والدین به دست خواهد آمد=نمره بالاتر از 25). عدم ابتلا به اختلالات روان پزشکی دیگر رضایت والدین به شرکت کودکان در این مطالعه عدم سابقه مصرف قبلی فلوکستین یا داروهای روان پزشکی دیگر عدم مصرف داروهای که با مصرف فلوکستین در تداخل باشد نداشتن خانواده های گسسته (کودکان تک والد، فرزندان طلاق، داشتن نامادری یا ناپدری و یا فوت والدین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین برای ادامه ی مطالعه در هر زمان از مطالعه ایجاد عوارض دارویی ناشی از مصرف فلوکستین

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی بلوکی، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که گروه اول تحت درمان با فلوکستین و گروه دوم تحت درمان با پلاسبو قرار خواهد گرفت. در روش تصادفی بلوکی افراد مورد مطالعه را به بلوک های 4 نفره تقسیم می کنیم، به این صورت که برای استفاده از فلوکستین (F) یا پلاسبو (P) در هر بلوک 4 نفره، 6 حالت محتمل خواهد بود (1-PFPP, 2-PFPP, 3-PFPP, 4-FPPF, 5-FFPP, 6-PPFF). اعداد تصادفی را با کامپیوتر به وجود می آوریم، و در صورت به وجود آمدن عدد بین صفر تا یک ششم، گروه یک؛ در صورت به وجود آمدن عدد بین یک ششم تا دو ششم، گروه دو و به همین ترتیب گروه ها را در 10 بلوک معین می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از بایاس و حفظ کورسازی دارو های گروه مداخله و پلاسبو کد گذاری شده و پزشک تجویز کننده دارو بیماران، ارزیاب و مشاور آمار از نوع دارو اطلاعی ندارند. متخصص روانپزشکی که بیمار را ویزیت می کند و داروهای بسته بندی شده و کدگذاری شده را به بیمار می دهد، پژوهشگری که پرسشنامه را پر می کند، پژوهشگری که داده ها را وارد نرم افزار می کند و اپیدمیولوژیستی که آنالیز می کند، افراد کور در مطالعه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، کمیته اخلاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-06-28, 1401/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F06.32

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری افسردگی اساسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته چهارم و سه ماه پس از شروع مصرف داروی فلوکستین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب-افسردگی والدین RCADS-P

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، دوز تجویزی فلوکستین به این صورت

خواهد بود که مقدار دوز تجویزی برای هر کدام یک از کودکان به میزان 0.7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن است و در بازه درمانی 15-5 میلی گرم در روز به صورت شربت خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران به روشی مشابه با روش اول تحت درمان با پلاسیبو قرار می گیرند که از نظر شکل و اندازه و رنگ دقیقاً مشابه با داروی فلوکستین است و توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رجبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6010 3338 31 98+

ایمیل

bsrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فخری السادات خلیفه سلطانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

1563 3786 31 98+

ایمیل

bsrc@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه سلطانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، خیابان بهار، پلاک 45

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3145789674

تلفن

1563 3786 31 98+

ایمیل

m.soltanian1353@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه سلطانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

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 رضیتنامه 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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

مهدیه سلطانیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:

m.soltanian1353@gmail.com

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه سلطانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6152 3662 31 98+

فکس

ایمیل