پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ی مصرف قبلی 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

گروه‌های 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 دقیقا مشابه با داروی فلوکستین است و توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی اساسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220706055386N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه سلطانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 6152

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

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 ی مصرف قبلی فلوکستین یا داروهای روان پزشکی دیگر عدم مصرف داروهایی 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 موردمطالعه را به بلوك هاي 4نفره تقسیم می کنیم، به این صورت که براي استفاده از فلوکستین (F) یا پلاسبو (P) در هر بلوک 4نفره، 6حالت محتمل خواهد بود (FPPF, 2-PFFP, 3-PFPF, 4-FPFP, 5-FFPP, 6-PPFF.1). 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 سویه 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 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 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, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.137

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی اساسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته چهارم و سه ماه پس از شروع مصرف داروی فلوکستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب-افسردگی والدین RCADS-P

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پلاسبو قرار می گیرند که از نظر شکل و اندازه و رنگ دقیقا 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

+98 31 3338 6010

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

+98 31 3786 1563

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه سلطانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، خیابان بهار، پلاک 45

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3145789674

تلفن

+98 31 3786 1563

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 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
+98 31 3662 6152
فکس
ایمیل
m.soltanian1353@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3662 6152
فکس
ایمیل
m.soltanian1353@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده ها 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 برروی داده های 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