

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی سیتالوپرام و سرتالین در درمان افسردگی با توجه به سطح BDNF، IL-6، و کورتیزول در مردان و زنان مبتلا به افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی سیتالوپرام و سرتالین در افسردگی با توجه به سطح BDNF، IL-6، و کورتیزول

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 - بر اساس DSM-V تشخیص افسردگی اساسی (MDD) داشته و حداقل شدت افسردگی آنها بر اساس HDRS، نمره 19 باشد. معیارهای خروج: اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد - افکار خودکشی جدی (نمره بالای ۲ در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی) - سایکوتیک باشند - ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند - سابقه هایپومانیا و مانیا - مشکلات تیروئید داشته باشند - سابقه بیماری قلبی-عروقی - دیابت - بیماری خودایمنی - عفونت فعال - بیماری های نورولوژی مثل صرع و آلزایمر - بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد - بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد - خانم باردار، شیرده

گروه های مداخله

گروه کنترل: زنان و مردان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که سیتالوپرام (۴۰ میلی گرم در روز) به مدت شش هفته دریافت می کنند. گروه مداخله: زنان و مردان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که سرتالین (۱۰۰ میلی گرم در روز) به مدت شش هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N147

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲، 13-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سیتالوپرام و سرتالین در درمان افسردگی با توجه به سطح BDNF، IL-6، و کورتیزول در مردان و زنان مبتلا به افسردگی اساسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سیتالوپرام و سرتالین در افسردگی با توجه به سطح BDNF، IL-6، و کورتیزول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 بر اساس DSM-V تشخیص افسردگی اساسی (MDD) داشته و حداقل شدت افسردگی آنها بر اساس HDRS، نمره 19 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد افکار خودکشی جدی (نمره بالای ۲ در معیار همیلتون در بخش تمایلات خودکشی) سایکوتیک باشند ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند سابقه هایپومانیا و مانیا مشکلات تیروئید داشته باشند سابقه بیماری قلبی--عروقی دیابت بیماری خودایمنی عفونت فعال بیماری های نورولوژی مثل صرع و آلزایمر بیماری زمینه ای کبدی داشته باشند بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشند باشد خانم باردار، شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

17-06-2022, 1401/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.452

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله Hamilton Depression Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان و مردان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که سیتالوپرام (۴۰ میلی گرم در روز) به مدت شش هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان و مردان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که سرتالین (۱۰۰ میلی گرم در روز) به مدت شش هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 2222 5541 21 98+
ایمیل
 afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1402 تا سال 1407

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات