

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی پاسخ به درمان سیتالوپرام به عنوان یک عامل پیش بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس تحریکات مغناطیسی قشر حرکتی مغز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان پاسخ به درمان سترالین 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

در کلینیک آتیه درخشان ذهن تهران 48 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی تأیید شده توسط روانپزشک انتخاب خواهند شد بیماران پس از اخذ رضایتنامه کتبی و دادن اطمینان به آن‌ها جهت محرمانه ماندن اطلاعات پرسش نامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه افسردگی همیلتون توسط آن‌ها تکمیل خواهد شد. همچنین میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی و با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمعه ای ثبت خواهد شد سپس به آن‌ها یک دوز داروی سیتالوپرام داده خواهد شد و سپس میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی برای آن‌ها به فاصله زمانی 2 ساعته مجدداً چک و ثبت خواهد شد و درمان دارویی بیماران با سیتالوپرام روزانه تا 4 هفته بعد ادامه و پرسشنامه همیلتون مجدداً پر خواهد شد.

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 نداشتن سابقه مصرف داروی روانپزشکی طی 2 هفته اخیر خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه و عدم تکمیل پرسشنامه در صورتی که فرد هم‌زمان مبتلا به اختلال نورولوژیک و سایکوزیک خاصی به صورت حاد باشد.

گروه‌های 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 یک همچنین میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی آن‌ها با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی و با استفاده از تحریک مغناطیسی فراجمعه ای ثبت خواهد شد سپس به آن‌ها یک دوز داروی سیتالوپرام داده خواهد شد و سپس میزان MEP برای آن‌ها به فاصله زمانی 2 ساعته مجدداً چک و ثبت خواهد شد و درمان دارویی بیماران با سیتالوپرام روزانه تا 4 هفته بعد ادامه و مجدداً پرسشنامه همیلتون پر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پتانسیل برانگیخته حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100119003106N43

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-02-2023, 1401/11/20

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2023, 1401/11/20

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-02-2023, 1401/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 0037

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-01, 1401/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-31, 1401/11/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان سیتالوپرام به عنوان یک عامل پیش بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس تحریکات مغناطیسی قشر حرکتی مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان سیتالوپرام به عنوان یک عامل پیش بینی کننده درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس تحریکات مغناطیسی 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 و یا با استفاده از پرسشنامه ۲۴ سوالی همیلتون سن ۱۸ تا ۶۵ سال داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه و انگیزه همکاری و مشارکت در تکمیل پرسش نامه های ارایه شده از طرف پژوهشگر نداشتن سابقه مصرف دارو های روانپزشکی در مدت ۲ هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه و عدم تکمیل پرسشنامه در صورتی که فرد به صورت همزمان مبتلا به اختلال نورولوژیک / سایکلوژیک خاصی به صورت حاد باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، فلهک، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف سیتالوپرام و 2 ساعت بعد از مصرف سیتالوپرام

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه پتانسیل برانگیخته حرکتی بیماران قبل و بعد از مصرف سیتالوپرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی همیلتون و بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف سیتالوپرام و بعد از مصرف سیتالوپرام

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 48 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی در رده سنی 18 تا 65 سال تایید 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 اندازه گیری 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 تایید شده توسط روانپزشک و یا با استفاده از پرسشنامه همیلتون و بک انتخاب خواهند شد و میزان پتانسیل برانگیخته حرکتی بعد از مصرف 20 میلی گرم داروی سیتالوپرام برای آنها اندازه گیری

خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آتیه درخشان ذهن تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رستمی
آدرس خیابان
ونک، خیابان والی نژاد، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969713663

تلفن

2000 8401 21 98+

ایمیل

rezaros@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://atiehclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،
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

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کتایون کیانی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،
پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

7295 4449 21 98+

ایمیل

Katayun.kiyanipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کتایون کیانی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،
پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

7295 4449 21 98+

ایمیل

Katayun.kiyanipour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کتابون کیانی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،

پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 4449 7295

ایمیل

Katayun.kiyanipour@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنس اطلاعات دموگرافیک بیماران و همچنین نتایج و پرسشنامه

حاوی علائم بیماران قبل و در پایان دوره درمان با حذف مشخصات

فردی بیماران قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات و فایل ها بعد از اتمام پروژه و در بهار 1402

می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

با رعایت اصول اخلاق مخفی سازی اطلاعات مستندات و تمامی

بررسی های انجام شده روی اطلاعات قابل انتشار است.

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

Katayun.kiyanipour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و بیان درخواست

سایر توضیحات