

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## رزگلیتازون به عنوان یک درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر رزگلیتازون در درمان افسردگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خیر و کنترل شده با دارونما

#### 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: تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس DSM5 - شدت افسردگی بر اساس تست همیلتون بالاتر از 22 باشد - سن بین 18-60. معیارهای خروج: بیماران سایکوتیک - وجود اختلال دیگر در محورهای دیگر تشخیصی - مصرف داروهای روانگردان - مصرف ضدافسردگی در یک ماه گذشته یا ECT در دو ماه گذشته - سابقه بیماری قلبی (EKG می تواند استفاده شود و در صورت مشکل عملکرد قلب، بیمار از مطالعه خارج می شود) - مشکلات تیروئید - زنان باردار و شیرده

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل: سرترالین (100 میلی گرم در روز) و پلاسبو به مدت 6 هفته. گروه مداخله: سرترالین (100 میلی گرم در روز) و رزگلیتازون 2 میلی گرم دو بار در روز، به مدت 6 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

#### 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

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

رزگلیتازون به عنوان یک درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزگلیتازون در درمان افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس DSM5 شدت افسردگی بر اساس تست همیلتون بالاتر از 22 باشد سن بین 18-60

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N152

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اختلال افسردگی اساسی

## کد ICD-10

F32

## توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0-2-4-6

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Hamilton Depression Rating Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: سرتراپین (100 میلی گرم در روز) و پلاسبو به مدت 6 هفته.

## طبقه بندی

دارو نما

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: سرتراپین (100 میلی گرم در روز) و رزگلیتازون 2 میلی گرم دو بار در روز، به مدت 6 هفته.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## 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

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سایکوتیک وجود اختلال دیگر در محورهای دیگر تشخیصی مصرف داروهای روانگردان مصرف ضدافسردگی در یک ماه گذشته یا ECT در دو ماه گذشته سابقه بیماری قلبی (EKG می تواند استفاده شود) در صورت مشکل عملکرد قلب، بیمار از مطالعه خارج می شود) مشکلات تیروئید زنان باردار و شیرده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بیمار داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیمار دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

## 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
mohammadimr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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

### 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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## 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 جزئیات 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**