پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر افزایشی اسکوپولامین تزریقی در بهبود علائم بالینی بیماران با اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزایشی اسکوپولامین تزریقی در بهبود علائم بالینی بیماران با اختلال افسردگی اساسی
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، فاقد کورسازی، تصادفی شده(با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 46 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی، بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با حداقل شدت مقیاس افسردگی همیلتون 20 مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان درمان استاندارد و درمان اسکپولامین تقسیم بندی شدند. درگروه درمان استاندارد بیماران درمان استاندارد و در گروه اسکپولامین بیماران روزانه 0.5 میلی‌گرم اسکوپولامین به صورت اینتراماسکولار به مدت سه روز دریافت خواهند کرد.در نهایت دو گروه از نظر پیامد مورد نظر ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی؛ سن 18-55 سال؛ حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالاتر یامساوی20باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود اختلال سایکوتیک؛ دیلیریوم و دوقطبی، بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروی روانگردان ، ضد افسردگی در یک ماه گذشته؛ ECT در دو ماه اخیر؛ سابقه بیماری قلبی و عروقی؛ کم کاری تیروئیدی
گروه‌های مداخله
در گروه درمان استاندارد بیماران درمان استاندارد اختلال افسردگی ماژور را دریافت خواهند کرد. در گروه درمان اسکپولامین بیماران علاوه بر درمان استاندارد اختلال افسردگی ماژور ، روزانه 0.5 میلی‌گرم اسکوپولامین به صورت اینتراماسکولار به مدت سه روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس افسردگی همیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231017059749N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۹ ,21-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۹ ,21-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۹ ,2023-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3369 1709
آدرس ایمیل
drhoseini.amin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزایشی اسکوپولامین تزریقی در بهبود علائم بالینی بیماران با اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسکپولامین تزریقی در بیماران با اختلالات افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی سن 18-55 سال حداقل شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالاتر یامساوی20باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال سایکوتیک، دیلیریوم و دوقطبی بارداری یا شیردهی
مصرف داروی روانگردان ، ضد افسردگی در یک ماه گذشته ECT در دو ماه اخیر سابقه بیماری قلبی و عروقی کم کاری تیروئیدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفی‌سازی به دو گروه اسکوپولامین (گروه A)، درمان با درمان استاندارد (گروه B)، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین‌منظور از بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. چهار کارت انتخاب می‌شود، روی دو کارت حرف A، روی دو کارت دیگر حرف B نوشته می‌شود. جهت پنهان‌سازی کارت‌ها داخل پاکت گذاشته شده و چندین بار زیر و رو می‌شوند تا ترتیب آن مشخص نباشد. با ورود هر شرکت‌کننده یک کارت برای وی انتخاب می‌گردد و کارت انتخاب شده کنار گذاشته می‌شود؛ این کار برای بیمار بعدی نیز انجام می‌شود تا 4 نفر مشخص گردد. سپس به همین ترتیب برای سایر گروه‌های 4 نفره نیز تصادفی‌سازی انجام خواهد شد تا به حجم نمونه موردنظر دست یابیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۶, 2022-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.168

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

مقیاس افسردگی هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز چهارم، روز هفتم، روز چهاردهم، روز بیست و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان استاندارد(SSRI) روزانه 0.5 میلی‌گرم اسکوپولامین به صورت اینتراماسکولار به مدت سه روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران درمان استاندارد (SSRI) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنیتا علاقمند

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 918 393 3024
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
daalaghmand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
فکس
+98 86 3417 3532
ایمیل
salehi58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صبوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
ali.sabouri1987@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
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1402/10/30 لغایت 1405/10/30 به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با مسئول مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها را از دکتر علی صبوری داشته باشد. دکتر علی صبوری: تلفن 09126031453 ایمیل: ali.sabouri1987@gmail.com آدرس: اراک ، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات