

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اسکوپولامین تقسیم بندی شدند. در گروه درمان استاندارد بیماران درمان استاندارد و در گروه اسکوپولامین بیماران روزانه 0.5 میلی گرم 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 یا مساوی 20 باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود اختلال سایکوتیک؛ دلیریوم 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

گروه های مداخله

در گروه درمان استاندارد بیماران درمان استاندارد اختلال افسردگی ماژور را دریافت خواهند کرد. در گروه درمان اسکوپولامین بیماران علاوه بر درمان استاندارد اختلال افسردگی ماژور، روزانه 0.5 میلی گرم اسکوپولامین به صورت اینتراماسکولار به مدت سه روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس افسردگی همیلتون

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2023-10-21, 2023-07-29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-21, 2023-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1709 3369 86 98+

آدرس ایمیل

drhoseini.amin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, 2023-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 2023-09-30

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

تأثیر اسکوپولامین تزریقی در بیماران با اختلالات افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231017059749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2023-10-21, 2023-07-29

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 یا مساوی 20 باشد.

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

تأییدیه 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 تأیید

2022-08-28, 1401/06/06

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 آنتیا علاقمند

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

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
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@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
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
3024 393 918 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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
3532 3417 86 98+
فکس
3532 3417 86 98+
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
کشور 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

آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های 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 نگاری‌های 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 دانشگاه‌ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره‌گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می‌باشد.

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 بهره‌گیری و استفاده از داده‌ها را از دکتر علی صبوری داشته باشند. 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