

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تاثیر اضافه کردن مدافینیل به اس سیتالوپرام بر علائم افسردگی، شناختی و خستگی بیماران مبتلا به افسردگی بعد از سکتة مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی وضعیت علائم افسردگی و شناختی و خستگی در بیماران مبتلا به افسردگی بعد از سکتة مغزی در گروه مدافینیل و اس سیتالوپرام نسبت به گروه اس سیتالوپرام و پلاسبو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز سه، بر روی 66 بیمار مبتلا به افسردگی بعد سکتة مغزی، به صورت قرعه کشی به دو گروه 33 نفری تقسیم میشوند

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی و بیماران بستری در بخش سکتة مغزی بیمارستان توانبخشی رفیده تهران با افسردگی بعد سکتة مغزی که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم و به آنها کدهایی تصادفی اختصاص داده خواهد شد. یک گروه قرص های مدافینیل و اس سیتالوپرام و گروه دیگر قرص های دارونما و اس سیتالوپرام را روزانه 6 هفته دریافت خواهند کرد؛ داروها با ظاهر مشابه و کدگذاری شده که تنها شرکت تولیدکننده و فرد آنالیزکننده از نحوه توزیع مطلعند، مجری طرح، پژوهشگر، بیماران و توزیع کننده دارو هیچ کدام تا پایان مطالعه از مفهوم کدها مطلع نخواهند شد. قبل از شروع و هر دو هفته بعد شروع، علائم با آزمونهای مربوطه چک میشوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود، سن بالای 20 سال، تشخیص افسردگی بعد سکتة مغزی که دارای علائم خستگی و افت شناختی هم هستند و سواد خواندن و نوشتن میباشد و شرایط عدم ورود، سابقه افسردگی، دمانس، بیماریهای روانپزشکی دیگر، وجود یک بیماری با خستگی به عنوان تظاهر ثابت شده آن بیماری قبل از سکتة مغزی، بارداری یا تمایل به بارداری، شیردهی و وجود کنتراندیکاسیون های مصرف اس سیتالوپرام یا مدافینیل است

### گروه های مداخله

66 نفر از بیماران با افسردگی بعد سکتة مغزی وارد دو گروه مداخله اس سیتالوپرام و مدافینیل و گروه کنترل اس سیتالوپرام و مدافینیل میشوند

### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ شناخت؛ خستگی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231106059971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2024, 1402/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, 1402/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-09, 1402/10/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نازیلا جباری نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0126 8828 21 98+

#### آدرس ایمیل

nazilajabbari69@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, 1402/10/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-09, 1403/10/20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن مدافینیل به اس سیتالوپرام بر علائم افسردگی،

شناختی و خستگی بیماران مبتلا به افسردگی بعد از سکنه مغزی: یک کار آزمایشی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن مدافینیل به اس سیتالوپرام بر علائم افسردگی، شناختی و خستگی بیماران مبتلا به افسردگی بعد از سکنه مغزی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بیماران بیشتر از 20 سال باشد. سکنه مغزی ایسکمیک یا خونریزی داخل مغزی که حداقل 21 روز از بروز حادثه عروقی مغزی گذشته باشد. امتیاز مقیاس رنکین اصلاح شده (3 MRS) یا کمتر باشد. رضایت به شرکت در مطالعه وجود داشته باشد. داشتن تشخیص افسردگی بعد از سکنه مغزی با نمره HAM-D بالای 8 داشته باشند. بیماران سواد خواندن و نوشتن داشته باشند MoCA بالای 18 باشد. داشتن خستگی مداوم گزارش شده توسط خود بیمار با نمره MFI-20 برابر با 12 یا بیشتر وجود داشته باشد.

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

سابقه افسردگی، دمانس و یا سایر بیماری های روانپزشکی قبل از سکنه داشتن سایر تشخیص ها با خستگی به عنوان یک علامت شناخته شده استفاده از بنزودیازپین ها یا داروهای ضد صرع سابقه سایر بیماری های مغزی یا تروما در مدت 30 روز قبل از غربالگری بارداری یا قصد بارداری، شیردهی

آن زمان نیز از نحوه توزیع افراد هر گروه و مفهوم کد اختصاص یافته به هرگروه تنها آنالیز کننده و تولید کننده دارو اطلاع خواهند داشت. افراد شرکت کننده از اینکه در مطالعه مشارکت میکنند آگاه بوده و از ایشان فرم رضایت نامه آگاهانه جهت مشارکت گرفته خواهد شد؛ اما تا پایان مطالعه از نوع دارو دریافتی آگاهی نخواهند داشت. جهت توزیع دارو از فردی در کادر پرستاری بخش، که خارج از تیم تحقیق میباشد، استفاده می شود؛ این فرد نیز از تخصیص گروهها اطلاعی ندارد و داروها را بر اساس این کدها بین داوطلبین توزیع مینماید. همچنین نوع دارو بخاطر استفاده از پلاسیبو با رنگ و مزه مشابه از داروی اصلی قابل تشخیص نمی باشند. تنها مورد استثنا در شکستن کد بروز عوارضیست که برای هرکدام از آزمودنی ها الزام دانستن نوع دارو را ایجاد کند که درین صورت نیز نحوه انجام این کار و فردی که امکان شکستن کد را دارد مشخص می باشد که این فرد محقق اصلی یا ارزیاب نخواهد بود؛ بیمار مذکور نیز از مطالعه خارج خواهد شد.

## دارو نما

دارو

## 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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

اوبین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

2023-09-27, 1402/07/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.152

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی بعد سکنه مغزی

#### کد ICD-10

F06.31

#### توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

## سن

از سن 20 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش قرعه کشی (اسامی بیماران بر روی یک کاغذ نوشته و در جعبه قرار می گیرند، سپس کاغذها به طور تک تک خارج شده تا زمانی که حجم نمونه گروه مورد نظر کامل شود) به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه پلاسیبو به همراه اس سیتالوپرام؛ این گروه دارونما و اس سیتالوپرام خوراکی (10 میلی گرم روزانه) به مدت 6 هفته دریافت خواهد کرد. گروه مدافینیل به همراه اس سیتالوپرام؛ این بیماران مدافینیل (200 میلی گرم روزانه) و اس سیتالوپرام خوراکی (10 میلی گرم در روز) به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در روش دوسوکور سازی، بیمار، محقق، ارزیاب و گروه درمانی همه از هم مستقل بوده و هیچکدام در جریان گروه های بیماران و داروهای مصرفی آنها قرار نخواهند گرفت. بر اساس اعداد تصادفی اختصاص داده شده به هر فرد بیماران به دو گروه تحت درمان با داروی اس سیتالوپرام و مدافینیل و تحت درمان با پلاسیبو و اس سیتالوپرام تقسیم میشوند و به هر گروه کدی اختصاص داده میشود که داروهای اصلی و پلاسیبو نیز با آن کد گذاری شده و در بسته بندی مشابه در اختیار هر گروه قرار میگیرند و تنها در پایان مطالعه و در هنگام تفسیر داده ها، کدهای اختصاص یافته جهت محقق و ارزیاب قابل شناسایی می گردد تا به زیرگروه مربوط به هر کد(گروه اصلی یا کنترل) دسترسی یابند. تا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

2

### شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

3

### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی در آزمون ارزیابی شناختی مونترال

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون ارزیابی شناختی مونترال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به 33 بیمار با تشخیص افسردگی بعد از سکته مغزی 5 میلی گرم اس سیتالوپرام داده میشود و در صورت نبود عوارض جانبی بعد از دو هفته به 10 میلی گرم رسانده میشود؛ همچنین به آنها مدافینیل با دوز 100 میلی گرم داده میشود که در صورت نبود عوارض جانبی بعد از دو هفته به 200 میلی گرم رسانده میشود و دو دارو برای 6 هفته ادامه داده میشوند. گروه کنترل: به 33 بیمار دیگر با تشخیص افسردگی بعد از سکته مغزی 5 میلی گرم اس سیتالوپرام داده میشود که در صورت نبود عوارض جانبی بعد از دو هفته به 10 میلی گرم رسانده میشود؛ همچنین به آنها پلاسبو نیز داده میشود که دو دارو به مدت 6 هفته ادامه می یابند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

نازیلا جباری نژاد کرمانی

آدرس خیابان

قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

## تلفن

5326 2220 21 98+

## فکس

2741 2223 21 98+

## ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

## شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

## تلفن

2000 7173 21 98+

## ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا جباری نژاد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان اطاعتی شمالی، کوچه پاس فرهنگیان،  
مجتمع کوثر، واحد 172

شهر  
تهران  
استان

تهران  
کد پستی  
1464844756

تلفن

0126 8828 21 98+

فکس

ایمیل

nazilajabbari69@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1464844756  
تلفن  
0126 8828 21 98+  
فکس  
ایمیل

nazilajabbari69@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، بخش مربوط به پیامد اصلی و نتایج مطالعه منتشر خواهد شد و سایر اطلاعات نیز نزد پژوهشگر محفوظ مانده و در صورت نیاز سایر پژوهشگران قابل دستیابی خواهد بود. پروتکل مطالعه: نحوه انجام مطالعه با جزئیات منتشر خواهد شد. فرم رضایتنامه آگاهانه: فرم خام منتشر خواهد شد، اما فرم مربوط به هر بیمار با توجه به اینکه حاوی نام بیمار و بعضی اطلاعات شخصی ایشان است برای عدم شناسایی ایشان قابل انتشار نمیباشد، اما نزد پژوهشگر محفوظ خواهد ماند. گزارش مطالعه بالینی: نتیجه مطالعه به صورت شفاف همراه با نتیجه آنالیز آماری منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از اتمام مطالعه و انجام آنالیز نهایی، اطلاعات اولیه منتشر خواهد شد. نتایج نهایی همزمان با چاپ نتایج در دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به پایان نامه بر اساس ساز و کار دانشگاه و قوانین مرکز آموزشی بوده و برای موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی میباشد. در صورت چاپ مقاله نتایج در دسترس عموم خواهند بود. (با در نظر داشتن قوانین مجله مربوطه)

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

دسترسی به داده‌های غیر قابل شناسایی فردی و سایر مستندات تحت نظارت کمیته اخلاق دانشگاه بوده و در صورت صلاحدید آن مقام قابل دسترسی به صورت محدود برای پژوهشهای تکمیلی خواهد بود.

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

دانشگاه توانبخشی و سلامت اجتماعی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه توانبخشی و سلامت اجتماعی، بررسی درخواست توسط کمیته اخلاق، بررسی درخواست توسط واحد تحصیلات تکمیلی، در صورت تایید از طرف دانشگاه و اخذ تایید و رضایت از پژوهشگر اصلی در مورد استفاده داده در مطالعه دیگر، مستندات قابل دسترسی خواهد بود.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا جباری نژاد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان اطاعتی شمالی، کوچه پاس فرهنگیان،  
مجتمع کوثر، واحد 172

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464844756

تلفن

0126 8828 21 98+

فکس

ایمیل

nazilajabbari69@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا جباری نژاد

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان اطاعتی شمالی، کوچه پاس فرهنگیان،  
مجتمع کوثر، واحد 172

شهر