

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی و مقایسه اثر داروهای کویتاپین و ترازدون بر کیفیت خواب و شدت افسردگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر و مقایسه اثر داروهای کویتاپین و ترازدون بر کیفیت خواب و شدت افسردگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 105 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار فانکشن rand نرم افزار امسال استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مطالعه حاضر به روش آسان و در دسترس انجام خواهد شد. جامعه پژوهش مطالعه حاضر گروهی از افراد مبتلا به اختلال افسردگی (منظور از افسردگی، افسردگی متوسط به بالا می باشد) که با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از میان مراجعان به به درمانگاه سریایی شهید مفتاح یاسوج انتخاب و آگاهانه با اخذ رضایتنامه کتبی وارد تحقیق خواهند شد. داروی (سرتالین) SSRI به عنوان داروی اصلی به منظور حفظ و رعایت اصول اخلاقی داده خواهد شد. گروه اول بیماران با داروی کویتاپین و گروه دوم با داروی ترازدون که هر دو در کپسول های یک شکل قرار داده خواهند شد، تحت درمان قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به اختلال افسردگی طبق معیار های DSM-V و تایید روانپزشک به ابتدا و حداقل نمره مقیاس افسردگی همیلتون برابر 20. عدم مصرف دارو های دیگر جهت کنترل خواب؛ عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، دیابت؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه. در صورت ابتلا به بیماری قلبی عروقی و کلیوی و دیابت و مصرف دارویی دیگر برای خواب و عدم رضایت اجازه ورود ندارند

گروه های مداخله

تعداد 105 نفر از بیماران مبتلا به افسردگی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و تصادفی سازی در مطالعه حاضر با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده ترازدون، گروه دریافت کننده کویتاپین و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. پژوهشگر، مسئول جمع آوری داده ها و مسئول آنالیز آماری داده ها و همچنین بیمار تا پایان مطالعه از گروه خود بی خبر خواهند ماند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و شدت افسردگی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231129060218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رهامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7251 3333 74 98+

آدرس ایمیل

zahra.rahami@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر داروهای کویتاپین و ترازدون بر کیفیت خواب و

شدت افسردگی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کویتایپین و ترازدون بر روی خواب و شدت افسردگی در بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال افسردگی طبق معیار های DSM-V و تایید روانپزشک به ابتلا و حداقل نمره مقیاس افسردگی همیلتون برابر 20 عدم مصرف دارو های دیگر جهت کنترل خواب عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، دیابت رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری افسردگی ابتلا به بیماری قلبی عروقی ابتلا به بیماری کلیه و دیابت عدم رضایت بیمار

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته استفاده خواهد شد، تعدادی پاکت نامه، تهیه و درون هر یک از پاک نامه ها دارو های مربوطه قرار داده می شوند در نهایت درب پاکت نامه چسبانده شده و به شرکت کنندگان تحویل داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را در در پاکت مهر و موم شده که کد بندی شده دریافت میکند کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و بیماران کور می باشند

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تاریخ تایید

11-10-2023, 19/07/1402

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۱۵ و ۳۰ روز بعد از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه ابتدای مطالعه و ۱۵ و ۳۰ روز بعد از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول؛ از داروی ترازدون استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم؛ داروی کویتایپین استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سوم؛ از پلاسبو استفاده میشود

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

زهرا رهامی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، کلینیک شهید مفتاح

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تلفن

2291 3322 74 98+

ایمیل

Zahra.rahami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی مطلق

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تلفن

6079 3334 74 98+

ایمیل

aminhomo@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا رهامی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

پارک ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

Z.rahami.65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا رهامی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

پارک ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

Z.rahami.65@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا رهامی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

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

متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

پارک ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

Z.rahami.65@gmail.com