

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی آگوماتین و سرتالین در اضطراب و یا افسردگی در بیماران مبتلا به تشنج های غیر صرعی روانزاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی آگوماتین و سرتالین در اضطراب و/ یا افسردگی و کاهش تعداد حملات در بیماران مبتلا به تشنج های غیر صرعی روانزاد

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار. وب سایت www.Randomization.com جهت تخصیص تصادفی به کار رفت (تصادفی سازی آنلاین). بدین منظور از مدل تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت مجوزهای لازم برای انجام کارآزمایی بالینی، جامعه ی مورد مطالعه از میان بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع) تهران از تیرماه 1401 تا تیرماه 1402 انتخاب خواهند شد. بیماران با تشنج های غیر صرعی روان زا توسط متخصص نورولوژی تشخیص داده می شوند. سپس توسط بیماران، پرسشنامه همیتون مربوط به افسردگی و اضطراب تکمیل خواهد شد. سپس 34 بیمار به دو گروه 17 نفره تصادفی سازی شده و هر گروه تحت درمان با یکی از دو داروی آگوماتین (25-50 میلی گرم) یا سرتالین (50-200 میلی گرم) قرار خواهند گرفت. در ادامه به منظور فالوآپ بیماران یک ماه، دو ماه و سه ماه توسط متخصص روانپزشکی ویزیت خواهند شد و مجددا پرسشنامه همیتون اضطراب و افسردگی توسط آنان تکمیل خواهد گردید و میزان بروز حملات تشنج در آنان ثبت خواهد شد. بیماران و مراقبین بالینی نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1. تایید تشخیص PNES توسط نورولوژیست و روانپزشک 2. عدم ابتلا به ناتوانی ذهنی و بارداری 3. رنج سنی بین 18-65 سال 4. رضایت بیمار بوده و معیارهای خروج مطالعه، شامل: 1. عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه 2. احرار ابتلا به اختلال نورولوژیک و یا سایر اختلالات مازور علاوه بر اضطراب و افسردگی در حین مطالعه 3. عدم مراجعه برای ویزیت فالوآپ می باشد.

گروه های مداخله

دو گروه مورد مداخله، هر گروه تحت درمان با یکی از دو داروی آگوماتین (25-50 میلی گرم) یا سرتالین (50-200 میلی گرم).

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب؛ میزان افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230626058586N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سهرابی فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6766 229 938 98+

آدرس ایمیل

nasimsohrabifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آگوملاتین و سرتالین در اضطراب و یا افسردگی در بیماران مبتلا به تشنج های غیر صرعی روانزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگوملاتین و سرتالین در اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص PNES توسط نورولوژیست و روانپزشک عدم ابتلا به ناتوانی ذهنی و بارداری رنج سنی بین 18-65 سال رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه احراز ابتلا به اختلال نورولوژیک و یا سایر اختلالات مآزور علاوه بر اضطراب و افسردگی در حین مطالعه عدم مراجعه برای ویزیت فالوآپ

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

وب سایت www.Randomization.com جهت تخصیص تصادفی به کار رفت (تصادفی سازی آنلاین). بدین منظور از مدل تصادفی سازی ساده استفاده شد. واحد تصادفی سازی فردی بود و در این وب سایت پس از مشخص کردن تعداد گروه های مورد مداخله که سه گروه بود و تعداد مورد نیاز در هر یک از این گروه ها وب سایت جدولی تصادفی از اعداد که نمایانگر شماره بیمار بود در اختیار ما قرار داد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از تصادفی سازی مرکزی استفاده شد. در این روش توالی تصادفی در اختیار يك فرد و با مرکز خاصی قرار میگیرد و نمونه گیری در يك یا چند مرکز همزمان انجام میگیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور بود و بیماران و افراد ارزیاب از نوع درمان نامطلع بودند. همچنین تحلیل گر داده های مطالعه فقط کد گروه های درمانی (2و1) را در اختیار داشت و قادر به تشخیص گروه های درمانی نبودند.

دارو نما

ندارد

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 پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995825466

تاریخ تایید

2022-11-01, 1401/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.391

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حملات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آگولماتین (25-50 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سرتالین (50-200 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

رویا وزیری حرمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995825466

تلفن

0300 7343 21 98+

ایمیل

md.r.vaziriharami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

رویا وزیری حرمی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199852468

تلفن

1524 2387 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

رویا وزیری حرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995825466

تلفن

0300 7343 21 98+

ایمیل

md.r.vaziriharami@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

رویا وزیری حرمی

روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995825466
تلفن
0300 7343 21 98+
ایمیل
md.r.vaziriharami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995825466
تلفن
0300 7343 21 98+
ایمیل
md.r.vaziriharami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روپا وزیری حرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها