

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی آلپورینول و دارونما در کاهش علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی نقش آلپورینول در درمان افسردگی اساسی می‌باشد که بصورت دوسوکور 70 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک پس از تایید تشخیص با توجه به مصاحبه بالینی و براساس DSMV-TR بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. هر دو گروه روزانه 40 میلی‌گرم سیتالوپرام بمدت 6 هفته دریافت می‌کنند علاوه بر سیتالوپرام گروه مداخله روزانه میزان 300 میلی‌گرم آلپورینول و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد. در انتهای هفته سوم و ششم از بیماران مجدداً تست افسردگی همیلتون گرفته خواهد شد. همچنین جهت بررسی عوارض کبدی آلپورینول بعد از 2 تا 4 هفته از دریافت دارو مجدداً تست‌های کبدی تکرار خواهد شد. معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ تشخیص افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی و ملاکهای تشخیصی DSM V؛ طبیعی بودن سطح خونی اسید اوریک و آنزیم‌های کبدی (ALT, AST) معیارهای خروج: اختلالات روانپزشکی جدی‌تر؛ اختلالات شخصیت؛ مصرف چند دارو همزمان؛ بیمارهای شدید جسمانی؛ حساسیت به آلپورینول

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508277373N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2015, 1394/09/12  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/12, 2015-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 1222 86 98+

آدرس ایمیل

jamilian.hr@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/20, 2015-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/20, 2016-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آلپورینول و دارونما در کاهش علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آلپورینول و دارونما در کاهش علائم افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ تشخیص افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی و ملاکهای تشخیصی DSM V؛ طبیعی بودن سطح خونی اسید اوریک و آنزیم‌های کبدی (ALT, AST) معیارهای خروج: اختلالات روانپزشکی جدی‌تر؛ اختلالات شخصیت؛ مصرف چند دارو همزمان؛ بیمارهای شدید جسمانی؛ حساسیت به آلپورینول

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، کوی مسکن، کوی علم الهدی

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/04/20, 2015-07-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1394.68

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

افسردگی اساسی

**کد ICD-10**

F32.0

**توصیف کد ICD-10**

Mild depressive episode

### 2

**شرح**

افسردگی اساسی

**کد ICD-10**

F32.1

**توصیف کد ICD-10**

Moderate depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اسکور همیلتون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 4 تا 6 هفته یکبار، انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه 40 میلی‌گرم سیتالوپرام بالینی بمدت 6 هفته

بعلاوه روزانه 300 میلی‌گرم آلپورینول دریافت می‌کند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل روزانه 40 میلی‌گرم سیتالوپرام بالینی بمدت 6 هفته بعلاوه

دارونما دریافت می‌کند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرکبیر اراک و کلینیک امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا جمیلیان

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

**شهر**

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رفیعی

**آدرس خیابان**

اراک، کوی مسکن، کوی علم الهدی

**شهر**

اراک

**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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده رنجبران  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
فکس  
ایمیل  
faridehnanjbaran@yahoo.com; Mjamilian@yahoo.com;  
rahenorayaneh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده رنجبران  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
فکس  
ایمیل

faridehnanjbaran@yahoo.com; Mjamilian@yahoo.com;  
rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده رنجبران  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
فکس  
ایمیل

faridehnanjbaran@yahoo.com; Mjamilian@yahoo.com;  
rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

faridehnanjbaran@yahoo.com; Mjamilian@yahoo.com;  
rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب