پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير سلكوكسيب به عنوان درمان كمكي دردرمان بيماران مبتلا به افسردگی اساسی متوسط- شدید:یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

معیارهاي ورود: تشخیص MDD (افسردگی اساسی) بر اساس DSM IV، حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale(HamD) بالا تر از 18، معیارهاي خروج: سایکوز، اختلال در محورهای دیگر تشخیصی، مصرف سایر دارو های روان گردان، مصرف داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته، استفاده از ECT در دو ماه گذشته، وجود اختلالات تیروئید، سابقه بیماری قلبی – عروقی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711141556N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۷/۱۲/۲۳ ,13-03-2009**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۲/۲۳ ,2009-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۳۱ ,2007-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۳۱ ,2009-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير سلكوكسيب به عنوان درمان كمكي دردرمان بيماران مبتلا به افسردگی اساسی متوسط- شدید:یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

سلكوكسيب در درمان افسردگي اساسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران بر اساس DSM IV تشخیص MDD (افسردگی اساسی)داشته باشند و حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale(HamD) بالا تر از 18باشد. معیارهاي خروج: سایکوتیک باشند. اختلال در محورهای دیگر تشخیصی داشته باشد. داروی روان گردان دیگر استفاده شود. داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند. مشکلات تیروئید داشته باشند. سابقه بیماری قلبی – عروقی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-20, ۱۳۸۶/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
5402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگي اساسي
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه هفته های 2، 4 و 6 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامهHamiltion Depression Rating Scale 17-Item

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول سلکوکسیب400 میلیگرم در روزبعلاوه کپسول فلوکستین 40 میلیگرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونمابعلاوه کپسول فلوکستین 40 میلیگرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه کنترل
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا جعفري
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
5402
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سايكوفارماكولوزي باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه

شهر
تهران

کد پستی
13337

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس
+98 21 5541 9113

ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سايكوفارماكولوژي باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه

شهر
تهران

کد پستی
13337

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس
+98 21 5541 9113

ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir

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