

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی متوسط- شدید: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2007-04-20, ۱۳۸۶/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2009-04-20, ۱۳۸۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711141556N5

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-03-13, ۱۳۸۷/۱۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهین آخوندزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2222 5541 21 98+

#### آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا

به افسردگی اساسی متوسط- شدید: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سلوکسیب در درمان افسردگی اساسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بر اساس DSM IV تشخیص MDD (افسردگی

اساسی) داشته باشند و حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton

(Depression Scale) بالا تر از 18 باشد. معیارهای خروج:

سایکوتیک باشند. اختلال در محورهای دیگر تشخیصی داشته باشند.

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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2007-04-20, 1386/01/31

کد کمیته اخلاق

5402

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی اساسی

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 پرسشنامه Hamilton Depression Rating Scale 17-Item

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کپسول سلوکسیب 400 میلیگرم در روز علاوه کپسول فلوکستین 40

میلیگرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

کپسول دارونما علاوه 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 جعفری

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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 پزشکی 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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

21555412222 98+

فکس

9113 5541 21 98+

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