

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مودافینیل به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی : یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر مودافینیل را بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی از طریق يك کارآزمایی بالینی دو سو بی خیر با کنترل دارونما در عرض شش هفته بررسی نماید. روش کار: 40 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی که نمره آنان در مقیاس درجه بندی افسردگی 22 یا بیشتر شده است بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان با فلوکستین ۴۰ میلی گرم در روز و گروه دیگر فلوکستین ۴۰ میلی گرم در روز + دارونما (20 نفر) قرار می گیرند. بیماران توسط روانپزشک 2، 4 و 6 هفته پس از شروع درمان با استفاده از مقیاس درجه بندی کمی افسردگی هامیلتون مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران همچنین از نظر عوارض جانبی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۳/۱۵, 2010-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مودافینیل به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی : یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مودافینیل در درمان افسردگی اساسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: -ابتلا به اختلال افسردگی اساسی براساس معیارهای DSM-IV-TR -شدت افسردگی بیمار براساس مقیاس همیلتون برای درجه بندی کمی افسردگی (HRSD) مساوی 22 یا بیشتر باشد - سن 18 تا 50 سال- معیارهای خروج از مطالعه: وجود روانپریشی-وجود تشخیص دیگری در محور I یا II-دریافت داروهای روانگردان-دریافت هرگونه داروی ضدافسردگی در طول یک ماه گذشته یا دریافت ECT طی دو ماه گذشته -- بارداری و شیردهی- ابتلا به اختلالات تیروئید یا قلبی عروقی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902301556N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۳, 2010-05-24

#### 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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کپسول مودافینیل 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

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

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

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

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 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

1388/09/15, 2009-12-06

کد کمیته اخلاق

5725

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال 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

## 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-کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

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

تلفن

21555412222 98+

فکس

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