پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیرپیوگلیتازون به عنوان درمان کمکي دردرمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی :یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی پیوگلیتازون به عنوان درمان کمکی در درمان افسردگی اساسی طی یک کارآزمایی باسینی دوسویه کور تصادفی کنترل شده است. 40 بیمار بزرگسال سرپایی واجد ملاکهای تشخیصی DSM-IV برای افسردگی اساسی در این کارآزمایی شرکت خواهند کرد. بیمارانی که نمره افسردگی پایه آنها در مقیاس افسردگی هامیلتون حداقل 22 باشد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 20 نفر سیتالوپرام به میزان 40 میلیگرم در روز و پیوگلیتازون 30 میلیگرم در روز دریافت خواهند کرد و 20 نفر سیتالوپرام 40 میلیگرم در روز به علاوه دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته 2 ، 4 و 6 پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد.تغیرات شدت افسردگی بر اساس مقیاس افسردگی هامیلتون که معیار اصلي سنجش خواهد بوداندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012031556N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۹/۱۳ ,04-12-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۳ ,2010-12-04

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

1- دانشگاه علوم پزشکی تهران 2-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۷ ,2010-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۴ ,2011-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرپیوگلیتازون به عنوان درمان کمکي دردرمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی :یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیوگلیتازون دردرمان افسردگی اساسی

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 بالا تر یامساوی 22باشد. معیارهاي خروج: سایکوتیک باشند. اختلال در محورهای I یا II تشخیصی داشته باشد. داروی روان گردان دیگر استفاده شود. داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند.کمکاری تیروئید. سابقه بیماری قلبی – عروقی، بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
9476

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپیزود افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major 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
قرص سیتالوپرام 40 میلیگرم در روز به علاوه پیوگلیتازون 30 میلیگرم در روز برای 6 هفته به عنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص سیتالوپرام 40 میلیگرم در روز به علاوه دارونما به مدت 6 هفته به عنوان 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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
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
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی-سنندج
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 سايكوفارماكولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبي
شهر
تهران
کد پستی
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 21555412222
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