

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمانی تکمیلی اسکوپولامین در درمان افسردگی اساسی : کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی اسکوپولامین 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 اسکوپولامین 10 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 روزهای چهارم، هفتم، چهاردهم، بیست و هشتم و چهل و نهم پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد. تغییرات شدت افسردگی بر اساس مقیاس افسردگی هامیلتون که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود.

آدرس ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-11-2011, 1390/08/19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-04-2012, 1391/01/22  
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: IRCT201201181556N31  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2012, 1390/10/29  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2012, 1390/10/29

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+

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تکمیلی اسکوپولامین در درمان افسردگی اساسی :  
کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسکوپولامین 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 یا مساوی 22 باشد. معیارهای خروج: سایکوتیک باشند. اختلال در محورهای I یا II تشخیصی داشته باشند. 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 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 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/01, 2011-04-21

کد کمیته اخلاق

10349

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص سیتالوپرام 40 میلی‌گرم در روز به علاوه اسکویپولامین 10

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-کارگر جنوبی

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اپیزود افسردگی اساسی

کد ICD-10

F-32

توصیف کد ICD-10

Major Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و طی روزهای چهارم، هفتم، چهاردهم، بیست و

هشتم و چهل و ششم پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه Hamilton Depression Rating Scale 17-Item

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- خیابان کارگر جنوبی  
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

### 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

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- خیابان کارگر جنوبی  
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