

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دارویی ونلافاکسین با سیتالوپرام در درمان فاز حاد افسردگی ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، یک مطالعه از نوع کلینیکال تراپال Double Blind تصادفی می باشد که در کلینیک های سریایی روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام می گردد. گروه هدف، بیماران مبتلا به افسردگی ماژور با شدت Mild-Moderate می باشند. جمعاً حدود 50 نفر از این بیماران در محدوده میانسالی (18-54 سال) بر اساس معیارهای DSM-IV-TR افسردگی و نیز بر اساس Scale همپلتون (17 آیتمی) انتخاب می شوند. بیماران با سابقه سایر بیماری های روانپزشکی مثل اختلال افسردگی شدید، اختلال دو قطبی، اختلال اضطرابی، سوء استفاده از مواد و بیماری های مدیکال شناخته شده در این مطالعه وارد نمی شوند. همچنین بیماران سایکوتیک، خانم های باردار یا شیرده وارد این مطالعه نمی گردند. نیز بیمارانی که با هر گونه داروی ضد افسردگی طی 4 هفته قبل مطالعه درمان شده اند؛ در این مطالعه قرار نمی گیرند. بیماران بایستی از لحاظ Medical، وضعیت Stable داشته باشند. با روش تصادفی سازی ساده بیماران انتخاب شده به 2 گروه درمانی تقسیم میشوند. هم بیمار و هم روانپزشک هر دو نسبت به نوع درمان آگاه نیستند. دوز سیتالوپرام طی 7 روز تیتراژ شده و از 10mg به 40mg و دوز ونلافاکسین طی 3 هفته از 37.5mg به 150mg می رسد. مطالعه 8 هفته بطول می انجامد و ویژگی های پیگیری هر 2 هفته انجام میشود. اسکور همپلتون و عوارض جانبی در سراسر مطالعه بطور سیستماتیک ثبت می گردد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3857 2623 35 98+

#### آدرس ایمیل

f\_amani\_1974@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شهید صدوقی یزد-

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-09, 1391/01/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-11, 1391/06/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دارویی ونلافاکسین با سیتالوپرام در درمان فاز حاد افسردگی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ونلافاکسین با سیتالوپرام در درمان افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: اختلال افسردگی ماژور خفیف تا متوسط؛ مراجعه کننده بار اول یا با عود افسردگی پس از حداقل 1 ماه بی علامتی  
معیارهای خروج: افسردگی شدید؛ اختلال 2 قطبی؛ اختلال اضطرابی؛ سوئ مصرف مواد؛ بیماری جسمی شناخته شده؛ بیماری سایکوتیک؛ زنان باردار یا شیرده

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203048513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2014, 1393/04/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-09, 1393/04/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 2 هفته بمدت 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با چک فشارخون و شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

حدود ۲۵ بیمار بطور تصادفی در این گروه قرار می‌گیرند. سینالوپیرام طی ۷ روز تیتراژ شده و از ۱۰ میلی‌گرم به ۴۰ میلی‌گرم روزانه میرسد. مطالعه ۸ هفته بطول می‌انجامد و هر ۲ هفته در آن معیارهای همپلتون برای بیماران تکمیل میشود. عوارض جانبی دارو نیز هر ۲ هفته یکبار ثبت میگردد و در چک لیست وارد میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

حدود ۲۵ بیمار بطور تصادفی در این گروه قرار می‌گیرند. ونلافاکسین طی ۳ هفته از ۳۷.۵ میلی‌گرم به ۱۵۰ میلی‌گرم روزانه میرسد. مطالعه ۸ هفته بطول می‌انجامد و هر ۲ هفته در آن معیارهای همپلتون برای بیماران تکمیل میشود. عوارض جانبی دارو نیز هر ۲ هفته یکبار ثبت میگردد و در چک لیست وارد میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاههای روانپزشکی دانشگاه یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا امینی  
آدرس خیابان  
تفت- بیمارستان روانپزشکی  
شهر  
تفت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
یزد-صفاییه  
شهر

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53

### 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

ندارد

### 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 شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد-صفاییه

#### شهر

تفت

#### کد پستی

8991683416

#### تاریخ تایید

1390/11/17, 2012-02-06

#### کد کمیته اخلاق

142163

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی ماژور

#### کد ICD-10

F32.0, F32

#### توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode, Moderate depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه و هر 2 هفته بمدت 8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک اسکور همپلتون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
2006 2623 35 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseini.k.f@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا امینی  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد  
شهر  
تفت  
کد پستی  
۰۰۹۸۳۸۱۳۳۴۶۸۹۸  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
f\_amini\_1974@yahoo.comf\_amini\_1974@gmail.com  
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

یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شهید صدوقی یزد  
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  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا امینی  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
6898 1334 38 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_amini\_1974@yahoo.com ,f\_amini\_1974@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه حسینی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک