پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دارويي ونلافاکسین با سیتالوپرام در درمان فاز حاد افسردگي ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، يك مطالعه از نوع کلینیکال ترایال Double Blind تصادفي مي‌باشد که در کلينيك‌هاي سرپايي روانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد انجام مي‌گردد.گروه هدف، بیماران مبتلا به افسردگي ماژور با شدت Mild-Moderate مي‌باشند. جمعا حدود 50 نفر از این بیماران در محدوده میانسالی(54-18 سال) بر اساس معيارهاي DSM- IV-TR افسردگی و نیز بر اساس Scale همیلتون(17 آيتمي) انتخاب مي‌شوند.بیماران با سابقه سایر بيماري‌هاي روانپزشكي مثل اختلال افسردگي شديد، اختلال دو قطبي، اختلال اضطرابي، سوء استفاده از مواد و بيماري‌هاي مديكال شناخته شده در این مطالعه وارد نمي‌شوند.همچنین بیماران سایکوتیك، خانم‌هاي باردار یا شیرده وارد این مطالعه نمي‌گردند. نیز بیمارانی که با هر گونه داروی ضد افسردگی طی ۴ 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 ۲ گروه درمانی تقسیم میشوند.هم بیمار و هم روانپزشک هر دو نسبت به نوع درمان اگاه نیستند.دوز سیتالوپرام طي 7 روزتیتراژ شده و از mg10 به mg40 و دوز ونلافاکسین طي 3 هفته از mg37.5 به mg150 مي‌رسد. مطالعه 8 هفته بطول مي‌انجامد و ویزیتهای پیگیری هر ۲ هفته انجام میشود. اسکور همیلتون وعوارض جانبي در سراسر مطالعه بطور سیستماتیك ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203048513N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-09, ۱۳۹۳/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-09, ۱۳۹۳/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 2623 3857

آدرس ایمیل

f_amini_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, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-11, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دارويي ونلافاکسین با سیتالوپرام در درمان فاز حاد افسردگي ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ونلافاکسین با سیتالوپرام در درمان افسردگي

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 1ماه بی علامتی

معیارهای خروج: افسردگی شدید ؛ اختلال 2قطبی ؛ 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

مصداق 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 سویه 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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
یزد-صفاییه
شهر
تفت
کد پستی
8991683416
تاریخ تایید
2012-02-06, ۱۳۹۰/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
142163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگي 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 افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه وهر 2 هفته بمدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك اسكور همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته بمدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با چك فشارخون و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حدود ۲۵ بیمار بطور تصادفی در این گروه قرار می گیرند.سیتالوپرام طی ۷ روز تیتراژ شده و از ۱۰ میلیگرم به ۴۰ میلیگرم روزانه میرسد.مطالعه ۸ هفته بطول می انجامد و هر ۲ هفته در ان معیارهای همیلتون برای بیماران تکمیل میشود.عوارض جانبی دارو نیز هر ۲ هفته یکبار ثبت میگردد ودر 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 می انجامد و هر ۲ هفته در ان معیارهای همیلتون برای بیماران تکمیل میشود.عوارض جانبی دارو نیز هر ۲ هفته یکبار ثبت میگردد ودر چک لیست وارد میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههاي روانپزشكي دانشگاه يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا امیني
آدرس خیابان
تفت- بیمارستان روانپزشكي
شهر
تفت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
یزد-صفاییه
شهر

یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید صدوقي 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
+98 38 1334 6898
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
روانپزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 2623 2006
فکس
ایمیل
hosseini.k.f@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا امیني
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکي
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