پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر درماني تكميلي ريلوزول در درمان MDD متوسط تا شديد : كارآزمايي باليني دو سو بي خبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر ریلوزول به عنوان درمان کمکی در درمان اختلال افسردگی اساسی طی یک کارازمایی 6 هفته ای دوسویه کور کنترل شده با دارونما است . 40 بیمار سرپایی یا بستری که واجد ملاکهای DSM-IV-TR برای اختلال افسردگی اساسی باشند در این کارازمایی وارد خواهند شد. بیمارانی که نمره آنها در مقیاس درجه بندی هامیلتون در ابتدای مطالعه 19 یا بیشتر باشد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 20 نفر روزانه 40 میلیگرم سیتالوپرام و 100میلیگرم ریلوزول و 20 نفر روزانه 40 میلیگرم سیتالوپرام و دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران توسط روانپزشک در ابتدای مطالعه و هفته 2 ، 4 و 6 بعد از شروع مطالعه ارزیابی خواهند شد. اثربخشی به صورت تغییر نمره مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی تعیین می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307181556N54**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-18, ۱۳۹۲/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-18, ۱۳۹۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر درماني تكميلي ريلوزول در درمان MDD متوسط تا شديد : كارآزمايي باليني دو سو بي خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ریلوزول دردرمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود:1) تشخيص MDD (افسردگی اساسی) بر اساس DSM-IV ; 2)حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یامساوی 19باشد. معيارهاي خروج: 1) علايم سايكوتيک ; 2)یک اختلال دیگر در محورهای I یا II تشخیصی; 3) مصرف داروی روان گردان; 4)دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته ; 5) کمکاری تیروئید; 6)سابقه بیماری قلبی – عروقی; 7) بارداری یا شیردهی 8) افزایش ترانس آمینازهای کبدی به میزان سه برابر حد نرمال یا بیشتر

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: **40**
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
2013-07-13, ۱۳۹۲/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
22192

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 و هفته هاي 2-4-6بعد از شروع درمان
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 ریلوزول 50 میلی‌گرم دو بار 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
خیابان کارگر جنوبی، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابن کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 5541 2222

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