پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دارویی مینو سیکلین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران مبتلا به HIV : یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه بی خبر با کنترل دارو نما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی ماینوسیکلین به عنوان درمان کمکی در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران مبتلا به HIV دریافت کننده HAARTطی یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی کنترل شده است. 50 بیمار بزرگسال که نمره افسردگی پایه آنها در مقیاس افسردگی هامیلتون کمتر از 20 باشد و تشخیص افسردگی mild to moderate داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول : تحت درمان با مینوسیکلین 100میلی گرم هر12ساعت برای 6 هفته قرار میگیرند. گروه دوم : تحت درمان با پلاسبو 100میلی گرم 12ساعت بمدت 6 هفته قرار میگیرند. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته1 ، 3و 6 پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد.تغییرات 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: **IRCT201405271556N57**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دارویی مینو سیکلین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران مبتلا به HIV : یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه بی خبر با کنترل دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

ماینو سایکلین در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: 1- تایید عفونت HIV بر اساس آزمون وسترن بلات. 2- دریافت داروهای HAART 3- داشتن نمره زیر 20 در تست افسردگی هامیلتون 4- تشخیص افسردگی mild to moderate بر اساس معیار های DSM-V (diagnostic and statistical manual of mental Disorders) 4- رضایت جهت انجام تحقیق ملاکهای خروج از مطالعه:- مصرف فعلی داروهای ضد افسردگی 2- اعتیاد فعال 3- وجود عفونت فرصت طلب در طی 45 روز پیش از ورود به مطالعه 4- افسردگی شدید و تمایل به خود کشی بر اساس معیار Hamilton suicide rating scale ، score ≥2 داشته باشد. 5- فوت بستگان در یک ماه گذشته 6- عفونت فعال و وجود تب 7- سن کمتر از 18 و سن بالاتر از 65 سال 8- داشتن سرطان و حاملگی 9- وابسته بودن به الکل 10- سابقه آلرژی یا حساسیت به مینوسیکلین یا سایر تتراسیکلین ها 11-- ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی و شناختی(از جمله دمانس ناشی از HIV)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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
2014-05-02, ۱۳۹۳/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
24373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 3 و 6بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول ماینوسیکلین 100 میلیگرم دوبار در روز در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما برای 6 هفته بعنوان 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 مسعود یونسیان
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
خیابان 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 پزشكي 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 پزشكي 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