پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير سلكوكسيب به عنوان درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بروسلوزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفي شده با کنترل پلاسبو و دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی سلکوکسیب در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران مبتلا به بروسلوز طی 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: کپسول ریفامپین (600تا 900 میلیگرم در روز) + کپسول داکسی سیکلین (mg/bid100) بمدت 8 هفته + کپسول سلکوکسیب (200میلیگرم دوبار در روز) بمدت 8 هفته داده می شود. گروه دوم: کپسول ریفامپین (600 تا 900 میلیگرم در روز) + کپسول داکسی سیکلین (mg/bid100) بمدت 8 هفته + پلاسبو بمدت 8 هفته داده می شود بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته2 ، 4و 8پس 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: **IRCT201405271556N59**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸

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

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير سلكوكسيب به عنوان درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بروسلوزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفي شده با کنترل پلاسبو و دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير سلكوكسيب به عنوان درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بروسلوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: 1- تایید عفونت بروسلوز 2- سن 18 تا 50 سال 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)) ملاکهای خروج از مطالعه:- 1-مدت علائم بیش از 3 ماه 2- درگیری لوکالیزه ناشی از بروسلوز (مانند اندوکاردیت، استئومیلیت) 3- بیماران سایکوتیک 4-مصرف داروی روان گردان 5- مصرف داروی ضد افسردگی در یک ماه گذشته 6-مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته 7- مصرف دارو های تضعیف کننده سیستم ایمنی 8- سابقه بیماری قلبی – عروقی 9- بارداری 10- شیردهی 11- بیماری طبی شدید(بدخیمی، عفونت HIV، بیماریهای اتوایمون، نارسایی کلیه،

نارسایی کبد) 12- سایر بیماریهای عفونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

24320

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 2و 4 و 8بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول ریفامپین 600 تا 900 میلیگرم +کپسول داکسی سیکلین دوبار در روز کپسول سلکوکسیب 200 میلیگرم دوبار در روز به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول ریفامپین (900mg/day درافراد با وزن مساوی یا بیش از 75Kg و600mg/day درافراد با وزن کمتر از 75Kg) + کپسول داکسی سیکلین (mg/bid100) بمدت 8 هفته + کپسول دارونما بمدت 8 هفته

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 سايكوفارماكولوژي باليني
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 سايكوفارماكولوژي باليني
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