

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بروسولوزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل پلاسبو و دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی سلوکسیب در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران مبتلا به بروسولوز 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 (600 تا 900 میلیگرم در روز) + کپسول داکسی سیکلین (100mg/bid) بمدت 8 هفته + کپسول سلوکسیب (200 میلیگرم دوبار در روز) بمدت 8 هفته داده می شود. گروه دوم: کپسول ریفامپین (600 تا 900 میلیگرم در روز) + کپسول داکسی سیکلین (100mg/bid) بمدت 8 هفته + پلاسبو بمدت 8 هفته داده می شود. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته 2، 4 و 8 پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد. تغییرات شدت افسردگی بر اساس مقیاس افسردگی هامیلتون که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود.

2222 5541 21 98+

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

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بروسولوزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل پلاسبو و دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان افسردگی در بیماران مبتلا به بروسولوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: 1- تأیید عفونت بروسولوز 2- سن 18 تا 50 سال 3- داشتن نمره زیر 20 در تست افسردگی هامیلتون 4- تشخیص افسردگی mild to moderate بر اساس معیارهای 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 بروسولوز (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 داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی 8- سابقه بیماری قلبی - عروقی 9- بارداری 10- شیردهی 11- بیماری طبعی شدید (بدخیمی، عفونت HIV، بیماریهای اتوایمون، نارسایی کلیه،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405271556N59

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/03/08, 29-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/03/08, 2014-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

نارسایی کبد) 12- سایر بیماریهای عفونی
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/11, 2014-05-01

کد کمیته اخلاق

24320

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته‌های 2 و 4 و 8 بعد 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 داکسی‌سیکلین 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) در افراد با وزن مساوی یا بیش از
75Kg و 600mg/day در افراد با وزن کمتر از 75Kg + کپسول
داکسی‌سیکلین (100mg/bid) 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 مسؤول

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 مسؤول

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

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
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 سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی