پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر سیموستاتین و آتوروستاتین در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی خفیف تا متوسط به دنبال جراحی عروق کرونر قلب: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران به روش Random Permuted Block به دوگروه 25 نفری تقسیم شده و گروه اول قرص سیموستاتین به میزان روزانه حداکثر 20 میلی گرم به مدت 6 هفته و گروه دوم قرص آتورواستاتین به میزان روزانه حداکثر 20 میلی گرم به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود. کلیه بیماران در هفته های صفر، 2، 4،6 به وسیله HamD ارزیابی می شوند و در هفته های 1،2،4،6 از نظر بروز عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس در اتمام طرح اثرات درمانی و عوارض دارویی این 2 دسته دارو و با هم مقایسه خواهد خواهندگردید. بیماران در ابتدا ، هفته ی 2 و هفته ی 6 از نظر سطح آنزیمهای کبدی (ALT, AST, ALK, Bilirubin) و چربی های خون (LDL, HDL, TG, Total cholesterol) مورد بررسی قرار می گیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410271556N68**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-27, ۱۳۹۳/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سیموستاتین و آتوروستاتین در درمان بیماران مبتلا به افسردگی اساسی خفیف تا متوسط به دنبال جراحی عروق کرونر قلب: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی سیموستاتین و آتوروستاتین در درمان بیماران مبتلا به افسردگی به دنبال جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورورد به مطالعه: 1- بیمارانی که تحت عمل جراحی عروق کرونر قلب قرار گرفته اند 2- بر اساس مصاحبه بالینی سازمان یافته (برپایه DSM-IV) دارای افسردگی اساسی بوده و بر اساس (HAM-D Hamilton rating scale for depression (17-items حداقل دارای اسکور 18 باشند. 3- بیماران علائم سایکوتیک نداشته باشند. 4- بیماران داروی روان گردان دیگری مصرف نکنند. 5- بیماران داروی ضد افسردگی در ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 6- بیماران ECT در 2 ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 7 – بیمار مشکل تیروئید نداشته باشد. 8- سن بیماران 18 تا 50 سال باشد. 9- اختلال عملکرد کبد وجود نداشته باشد 10- بیماریهای عضلانی وجود نداشته باشد 11- سایر داروهای موثر بر چربی دریافت نکنند 12-حساسیت به استاتینها وجود نداشته باشد 13-LDL کمتر از 80 نباشد 14-آنزیمهای کبدی بالا در شروع مطالعه بالا نباشد 15-هرنوع بیماری تهدید کننده ی زندگی وجود

نداشته باشد 16-بیماریهای نورولوژیک وجود نداشته باشد 17- خانم باردار نباشد. 18- خانم شیرده نباشد . 19- بیماران رضایت آگاهانه بدهند. معیارهای خروج طرح عبارتند از : 1- وجود اختلالی به جزء افسردگی از قبیل اختلالات دوقطبی، اسیکزوفرنی و یا سایر اختلالات سایکوتیک 2- سابقه سوءاستفاده از مواد یا وابستگی به آنها در طی 3 ماه گذشته 3- وجود احتمال خودکشی یا تمایل جدی به خودکشی در طی سال گذشته 4- خانمهایی که قصد دارند طی چند ماه آینده باردار شوند. 5- خانمهایی که جهت جلوگیری از بارداری قرصهای OCP مصرف می کنند. 6- بیمارانی که در طی ماه گذشته داروی ضد افسردگی مصرف کرده اند. 7- بیمارانی که در طی 2 ماه گذشته ECT دریافت کرده اند. 8- بیمارانی که نیازمند درمانهای غیر معمول روانپزشکی هستند. 9- اختلال عملکرد کبد وجود داشته باشد 10 بیماریهای عضلانی وجود داشته باشد -11 سایر داروهای موثر بر چربی دریافت کنند -12حساسیت به استاتینها وجود داشته باشد 13-LDL کمتر از 80 باشد -14آنزیمهای کبدی بالا در شروع مطالعه بالا باشد -15هرنوع بیماری تهدید کننده ی زندگی وجود داشته باشد -16بیماریهای نورولوژیک وجود داشته باشد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-30, ۱۳۹۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

19165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از شروع مطالعه، هفته دوم بعد از شروع مطالعه،هفته چهارم بعد از شروع مطالعه، و هفته ششم بعد از شروع مطالعه،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم قرص آتورواستاتین به میزان روزانه حداکثر 20 میلی گرم به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول قرص سیموستاتین به میزان روزانه 20 میلی گرم به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس
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
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسام الدین عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9720
فکس
ایمیل
abbasi.hesam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا - دنشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 8466
فکس
ایمیل
s.akhond@neda.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسام الدین عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9720
فکس
ایمیل
abbasi.hesam@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