پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی اثربخشی درمان تکمیلی سیتی کولین به سیتالوپرام در افسردگی اساسی: یک مطالعه حیوانی و کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر در انسان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی سیتی کولین به عنوان داروی کمکی در درمان افسردگی متوسط تا شدید در بیماران دریافت کننده سیتالوپرام طی یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی کنترل شده است. 50 بیمار بزرگسال که نمره افسردگی آنها در مقیاس افسردگی هامیلتون بالاتراز 18 باشد در تشخیص افسردگی متوسط تا شدید داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول- تحت درمان با سیتالوپرام + سیتی کولین هر 12 ساعت برای 6 هفته. گروه دوم- تحت درمان با سیتالوپرام + پلاسبو 100 میلیگرم برای 12 ساعت به مدت 6 هفته. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته های 2و 4 و6 پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد. تغییرات شدت افسردگی براساس مقیاس افسردگی هامیلتون که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502191556N74**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷

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

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان تکمیلی سیتی کولین به سیتالوپرام در افسردگی اساسی: یک مطالعه حیوانی و کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

سیتی کولین در درمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به مطالعه: 1- بیماران با محدوده سنی 50-18 سال 2- تشخیص افسردگی متوسط تا شدید براساس DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) 3- داشتن نمره بالای 14 در تست افسردگی هامیلتون 4- رضایت جهت انجام تحقیق ملاک های خروج از مطالعه: 1- سن کمتر از 18 و بالاتر از 50 2- فوت بستگان در یک ماه گذشته. 3- ابتلا به سایر بیماریهای روان پزشکی و شناختی 4- استفاده از سایر داروهای ضد افسردگی و روانگردان. 5- گرفتن ECT در دو ماه گذشته . 6- دارا بودن مشکلات تیروئیدی. 7- سابقه بیماری قلبی – عروقی . 8- اعتیاد به م.اد مخدر و الکل ۸. خانم های منوپوز، باردار و شیرده ازمطالعه خارج می گردند

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: **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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ابتدای خیابان قدس، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

24687

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 های 2 و 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: داروی سیتالوپرام 40 میلیگرم در روز به علاوه کپسول سیتی کولین 100 میلیگرم دوبار در روز برای 6 هفته به عنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: سیتالوپرام 40 میلیگرم در روز به علاوه کپسول دارونما برای 6 هفته به عنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامرند سلیمی

آدرس خیابان

میدان راه آهن

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر نجاتی صفا

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اربابی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب

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
بولوار کشاورز .خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 آخوند زاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
sakhond@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوند زاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
sakhond@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوند زاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
sakhond@yahoo.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