

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## palmitoylethanolamide به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

s.akhond@sina.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی پالمیتویل اتانولامید به عنوان درمان کمکی در درمان افسردگی اساسی طی یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی کنترل شده است. 50 بیمار بزرگسال سریایی واجد ملاکهای تشخیصی DSM-5 برای افسردگی اساسی در این کارآزمایی شرکت خواهند کرد. بیمارانی که نمره افسردگی پایه آنها در مقیاس افسردگی هامیلتون حداقل 19 باشد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 25 نفر سینتالوپیرام به میزان 40 میلیگرم در روز و پالمیتویل اتانولامید 600 میلیگرم دوپار در روز دریافت خواهند کرد و 25 نفر سینتالوپیرام 40 میلیگرم در روز به علاوه دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته 2، 4 و 6 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.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-03-05, 1395/12/15  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2019-03-05, 1397/12/14  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
palmitoylethanolamide به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
palmitoylethanolamide در اختلال افسردگی اساسی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند و حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یا مساوی 19 باشد. معیارهای خروج: وجود علائم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ دریافت سایر داروهای روان گردان؛ دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته؛ کمکاری تیروئید؛ سابقه بیماری قلبی - عروقی، بارداری یا شیردهی

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصدق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**

#### نام اختصاری

**اطلاعات ثبت در مرکز**  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702181556N97  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-02-20, 1395/12/02  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**  
2017-02-20, 1395/12/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**نام**  
شاهین آخوندزاده  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
2222 5541 21 98+  
**آدرس ایمیل**

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص سیتالوپرام 40 میلی‌گرم در روز به علاوه پالمیتویل اتانولامید 600 میلی‌گرم دوبار در روز برای 6 هفته به عنوان گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قرص سیتالوپرام 40 میلی‌گرم در روز به علاوه دارونما به مدت 6 هفته به عنوان 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 روزب

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

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

## 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

1395/11/15, 2017-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1624

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major Depressive Disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته های 2، 4 و 6 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه Hamilton Depression Rating Scale 17-Item

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

## 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 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