

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات درمانی سیتالوپرام روی امواج مغزی در QEEG بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه به منظور بررسی اثرات درمانی سیتالوپرام بر میزان تغییر امواج آلفا و تتای مغزی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود. روش: آزمودنیها شامل 30 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش روانپزشکی پس از چک کردن ملاک های ورود و خروج بر مبنای معیار های راهنمای تشخیصی و آماری انجمن روانپزشکی آمریکا و براساس چهارم به شکل نمونه تصادفی در دسترس انتخاب خواهند شد. ملاک های ورود شامل بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون ابتلا به سایر بیماری های روان پزشکی و یا طبی که فقط داروی ضد افسردگی سیتالوپرام برایشان تجویز شده و درمان دیگری دریافت نمی کنند. افکار خودکشی ندارند و افسردگی بعد از زایمان هم نیستند. سابقه سوء مصرف مواد را در سال گذشته نداشته اند. ملاک های خروج شامل فوت، عدم تمایل بیماران و ایجاد عوارض دارویی است. در ابتدا نمرات آزمون افسردگی همیلتون برای همه بدست آمده و نمرات Quantitative Electroencephalography آنها هم ثبت خواهد شد. سپس به مدت دو ماه داروی سیتالوپرام با دوز 20 تا 40 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. سپس مجدداً از آنها آزمون افسردگی همیلتون گرفته شده و نمرات آزمون QEEG آنها هم بدست خواهد آمد سپس نتایج پیش آزمون و پس آزمون مقایسه خواهد شد.

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1533 1837 81 98+

آدرس ایمیل

b.rahimi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/20, 2012-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/19, 2013-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی سیتالوپرام روی امواج مغزی در QEEG بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سیتالوپرام روی امواج مغزی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : همراه با MDD بیماری روانپزشکی دیگری نداشته باشد؛ همراه با MDD مشکل مدیکال همراه (بر طبق شرح حال) نداشته باشد؛ سابقه ابتلاء به epilepsy نداشته باشد؛ غیر از داروهای تجویز شده در مطالعه ، داروی ضد افسردگی دیگری دریافت نکند؛ Post partum depression نباشد؛ در طی سه ماه گذشته با ECT درمان نشده باشد؛ سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا داروهای روان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203049202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/06, 25-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/06, 2012-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بشرا رحیمی

نام سازمان / نهاد

گردان را در طی یک سال گذشته نداشته باشد؛ بیماران افکار خودکشی نداشته باشند شرایط خروج : اگر بیمار فوت شود؛ اگر دچار عوارض دارویی شود؛ اگر تمایلی به ادامه مصرف دارو نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خ شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1390/06/05, 2011-08-27

کد کمیته اخلاق

d-p-16-35-9-1730

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

f30-f39

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

hamilton depression rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

hamilton depression rating scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی سینتالوپرام با دوز 20-40 میلی گرم خوراکی یک بار در روز برای

مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسؤول

بشرا رحیمی (رزیذنت روانپزشکی)

آدرس خیابان

همدان، خ هنرستان، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، خ شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان

نام کامل فرد مسوول

بشرا رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خ هنرستان، بیمارستان فرشچیان، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تلفن

4191 1827 81 98+

فکس

ایمیل

b.rahimi@umsha.ac.ir/rahimi.boshra@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

استاد یار و متخصص بیماری‌های اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خ هنرستان، بیمارستان فرشچیان، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تلفن

4191 1827 81 98+

فکس

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir/dr_haghighi-ps@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بشرا رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خ هنرستان، بیمارستان فرشچیان، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تلفن

4191 1827 81 98+

فکس

ایمیل

b.rahimi@umsha.ac.ir/rahimi.boshra@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