

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر فلوکستین بر شدت علائم بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک در بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال و اختلال اضطراب فراگیر مراجعه کننده به کلینیک های قلب شهر مشهد در سال 1394-1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر فلوکستین بر علائم بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال و اختلال اضطراب فراگیر است. در این مطالعه بیماران مبتلا به افتادگی دریچه میترال که توسط متخصص قلب به وسیله ی اکوکاردیوگرافی تأیید تشخیص می شوند و دارای علائم اختلال اضطراب فراگیر هستند، پرسش نامه ی روا و پایا شده ی GAD-7 را پر خواهند کرد و وارد مطالعه می شوند. افراد با بیماری هایی که به طور مستقیم یا غیرمستقیم اضطراب را سبب می شوند یا افرادی که داروهای خاص موثر بر اضطراب مصرف می کنند از این مطالعه کنار گذاشته می شوند. بیماران بر حسب حجم نمونه ی 60 نفر در دو گروه تصادفی به طور مساوی تقسیم خواهند شد. هرگروه رژیم دارویی خاص خود را به مدت هشت هفته دریافت خواهد کرد. گروه اول پروپرانولول به میزان 10 میلی گرم سه بار در روز و گروه دوم همان میزان پروپرانولول به همراه 10 میلی گرم فلوکستین یک بار در روز دریافت می کنند. پیگیری بیماران هر دو هفته توسط پزشک انجام می شود و در صورت بروز هر یک از معیارهای خروج داروی بیمار تعویض شده و بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. هر هفته بیماران شدت علائم خود را بر اساس پرسشنامه ی 11 سوالی ثبت خواهند کرد. پس از پایان هشت هفته درمان بیمار مورد اکوکاردیوگرافی قرار خواهد گرفت و اطلاعات به دست آمده ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102819721N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2015, 1393/11/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/11/11, 2015-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا جعفرزاده اصفهانی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3015 3843 51 98+

آدرس ایمیل

jafarzadehr911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2015, 1393/12/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2015, 1394/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فلوکستین بر شدت علائم بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک در بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال و اختلال اضطراب فراگیر مراجعه کننده به کلینیک های قلب شهر مشهد در سال 1394-1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوکستین بر علائم بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال و اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران که توسط متخصص قلب توسط دستگاه اکوکاردیوگرافی مورد افتادگی دریچه ی میترال گزارش شده و علائم

کد کمیته اخلاق
ک/3/33 پ ژ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

پرولاپس دریچه میترال

کد ICD-10

I34.1

توصیف کد ICD-10

Mitral (valve) prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس امتیازدهی لیکرت 11 نمره ای توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات اکوکاردیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اکوکاردیوگرافی سینه ای

3

شرح متغیر پیامد

تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس امتیازدهی لیکرت 11 نمره ای توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پزشک از بیمار در باره عوارض جانبی در زمان های ویزیت سوال می

بالینی افتادگی درجه ی میترال(حداقل و حتما تپش قلب یا درد قفسه سینه) و اختلال اضطراب فراگیر را دارا هستند. معیارهای خروج: بیماری هایی که به طور مستقیم یا غیرمستقیم اضطراب را سبب می شوند و شامل آنمی، هاپتوگلوبینمی، هاپیرکالمی، سندرم محرومیت از الکل یا داروها، سرگیجه، تیروتوکسیکوز، هاپیرکاپنه، هاپیوناترمی، اختلالات سیستم عصبی مرکزی مانند صرع، هیپوکسمی در آسم و بیماری های مشابه، بیماری های قلبی ایسکمیک، مالیگنانسی ها، داروهای موثر بر اضطراب شامل: ضد تشنج ها، آنتی میکروبیال

ها، برونکودیلاتورها، ترکیبات دیجیتال، استروژن، انسولین، ضد التهاب های غیر استروئیدی، ضد افسردگی ها، آنتی هیستامین ها، بلوک کننده های کانال کلسیومی، دوپامین، داروهای

ایمونوتروپ، لوودوپا، تیروکسین، کورتون، مصرف سیگار، بیماری که معیارهای DSM-IV را به طور کامل پر می کنند و محرک استرس زای خاص یا دوره ی زمانی علایم کمتر از شش ماه را ذکر می کنند تحت عنوان اختلال اضطراب فراگیر در نظر گرفته نمی شوند؛ سایر اختلالات اثبات شده ی روان پزشکی توسط پزشک؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در معاینه یا انصراف عدم تکمیل دوره ی درمان؛ مصرف نامنظم یا قطع داروهای تجویز شده؛ مصرف داروهای جدید در طول دوره ی بررسی؛ تشخیص بیماری روانپزشکی دیگر بجز اختلال اضطرابی فراگیر در طی دوره ی بررسی؛ بروز عوارض دارویی؛ نیاز به تعویض دارو به صلاح دید پزشک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 و خدمات درمانی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - کیلومتر 5 جاده تهران - ساختمان شماره 2 - دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/13, 2014-08-04

کند و با خود بیمار در صورت بروز علائم قلبی، قلبی - تنفسی از پیش گوشزد شده مراجعه خواهد کرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروپرانولول به میزان 10 میلی گرم سه بار در روز به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پروپرانولول به میزان 10 میلی گرم سه بار در روز به همراه 10 میلی گرم فلوکسیتین یک بار در روز به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کلینیک های ویژه آموزشی، پژوهشی درمانی امام رضا (ع)
مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جلال بزدی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده (معاونت پژوهشی)

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری، ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، کیلومتر پنج جاده تهران، سبزوار، ایران

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

2

شرح متغیر پیامد

بروز بیماری جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار در صورت اثبات بیماری خاصی که جز موارد خروج مطالعه باشد بلافاصله به پزشک اطلاع رسانی می کند

3

شرح متغیر پیامد

شروع داروی جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار شروع هرگونه داروی جدید را اطلاع خواهد داد

4

شرح متغیر پیامد

بدتر شدن اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یا هر زمان از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت روحی تمامی بیماران در هر وبزیت توسط پزشک بررسی می شود و تمامی بیماران در هر لحظه از مطالعه که احساس بدتر شدن حال روحی را داشتند بلافاصله به پزشک گزارش می دهند

5

شرح متغیر پیامد

بدتر شدن علائم قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یا هر زمان از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

در هر وبزیت بیمار از قلبی توسط پزشک مورد بررسی قرار می گیرد و نیز در هر زمان از مطالعه که علائم خطر قلبی آموزش داده شده برای وی اتفاق بیافتد بلافاصله با پزشک تماس می گیرد

6

شرح متغیر پیامد

مصرف نامنظم دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران در هر وبزیت از نظر مصرف داروها مورد سوال قرار می گیرند

7

شرح متغیر پیامد

عدم توانایی ادامه مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تمایل شخصی بیمار برای خروج یا تغییر دارو یا مسافرت

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جلال یزدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد بیمارستان امام رضا اورژانس عدالتیان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

jalalyazdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

jalalyazdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رضا جعفرزاده اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

drrezajafarzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جلال یزدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد بیمارستان امام رضا اورژانس عدالتیان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

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