پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر سرترالین در پرفشاری خون مقاوم زنان با ابتلای همزمان به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 40 بیمار زن مبتلا به پرفشاری خون مقاوم مراجعه کننده به کلنیک قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز که بر اساس تست DRSP برای دو ماه متوالی که تشخیص سندرم پیش از قاعدگی را دریافت می کنند انتخاب و با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه بعد از اخذ رضایت کتبی از بیمار وارد مطالعه می شوند. غربالگری بیماریهای روانپزشکی نیز بر اساس پرسشنامه SADS صورت می گیرد. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه مقایسه و مداخله تقسیم می شوند. این مطالعه دو سویه کور می باشد و دو گروه مقایسه و مداخله از نظر سن و دوز دارو Match می شوند. تمام بیماران در طول درمان داروی ضد فشار خون اضافه دیگری دریافت نمی کنند. گروه مداخله تحت درمان با 50 تا 100 میلی گرم سرترالین و گروه مقایسه تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. به هر دو گروه 4 تا 6 هفته دارو داده می شود و کنترل مجدد فشار خون در هر دو گروه مداخله و مقایسه بعد از 4 تا 6 هفته به وسیله تونوپورت 24 ساعته انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904092181N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنجبر کوچکسرایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 6923

آدرس ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سرترالین در پرفشاری خون مقاوم زنان با ابتلای همزمان به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرترالین در پرفشاری خون مقاوم زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس مونث، پرفشاری خون مقاوم به درمان، دارا بودن معیارهای سندرم پیش از قاعدگی، سن 15 تا 49 سال، قبول رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج: داشتن سابقه آلرژی یا عارضه به داروی سرترالین، داشتن اختلالات خلقی دو قطبی، اختلال افسردگی عمده، اختلالات اضطرابی، سایکوز، یا اختلالات شناختی، عقب ماندگی ذهنی، حاملگی یا شیردهی، سندرم های حاد کرونری، نارسایی قلبی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی راجعه غیر اختصاصی
کد ICD-10
F33.9
توصیف کد ICD-10
Monopolar depression NOS

2

شرح
فشار خون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
High blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله – 4 تا 6 هفته بعد از از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج بر اساس میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی سرترالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی داروهای ضد افسردگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : قرص سرترالین 50 تا 100 میلی گرم خوراکی – هر روز یک بار – به مدت 4 تا 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو با شکل – اندازه – طعم قرص واقعی - به مدت 4 تا 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بزرگمهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایي - متخصص روانپزشكي - دانشیار
آدرس خیابان
کلینیك های تخصصي دانشگاه علوم پزشكي تبریز- کلینیك روانپزشكي بزرگمهر
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشكي - ساختمان مركزي

شماره 2-طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشي

شهر

تبريز

ردیف بودجه

202/124

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرايي

موقعیت شغلی

دانشیار-روانپزشك

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبريز- جاده ائل گلي مركز آموزشي درماني رازي

شهر

تبريز

کد پستی

تلفن

+98 41 1380 4486

فکس

ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرايي

موقعیت شغلی

دانشیار-روانپزشك

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبريز - جاده ائل گلي مركز آموزشي درماني رازي

شهر

تبريز

کد پستی

تلفن

+98 41 1380 4486

فکس

ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوب اسدلو

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبريز جاده ال گلي بيمارستان رازي

شهر

تبريز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mahboobasadlo@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