

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر سرتالین 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 کلینیک 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 سوپه 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 سرتالین 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.

6923 1337 41 98+

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

تأثیر سرتالین در پرفشاری خون مقاوم زنان با ابتلای همزمان به

سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرتالین 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 سرتالین، 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

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904092181N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنجبر کوچکسرای

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## 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 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

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 شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج بر اساس میلی متر جیوه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی سرتراپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی داروهای ضد افسردگی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سرتراپین 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 کوچکسرایبی - متخصص روانپزشکی - دانشیار

آدرس خیابان

کلینیک‌های تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- کلینیک

روانپزشکی بزرگمهر

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان مرکزی

شماره 2-طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

202/124

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایبی

موقعیت شغلی

دانشیار-روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایبی

موقعیت شغلی

دانشیار-روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوب اسدلو

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز جاده ال گلی بیمارستان رازی

شهر

تبریز

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