

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر بخشی داروی سیتالوپرام بر وضعیت افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد عروق کرونر قلب

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی داروی سیتالوپرام بر وضعیت افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی سیتالوپرام بر وضعیت افسردگی و کیفیت زندگی بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پذیرش در بخش مراقبت های ویژه قلبی به دلیل سندروم کرونری حاد؛ سن بالای 18 سال؛ خانم های سن باروری که باردار نباشند و در طی مدت مطالعه قصد بارداری نداشته باشند؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی شرایط خروج از مطالعه؛ سابقه قبلی عدم تحمل داروهای ضدافسردگی مهار کننده بازجذب انتخابی سروتونین؛ وضعیت های پزشکی شدید و تهدید کننده حیات که مانع از مشارکت بیمار در طول مدت انجام مداخله می گردد؛ نارسایی قلبی احتقانی شدید با تشخیص کاردیولوژیست؛ وابستگی به الکل یا سایر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی داروی سیتالوپرام بر وضعیت افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد عروق کرونر قلب (اعم از سکنه حاد قلبی یا آنژین صدری ناپایدار) انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه 40 نفر از بیماران مبتلا به سندرم حاد عروق کرونر قلب با سن بالای 18 سال هستند که در بخشهای مراقبتهای ویژه قلبی دو مرکز آموزشی درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل بستری می شوند. زمانیکه بیماران از نظر وضعیت قلبی پایدار شده و آمادگی پاسخدهی به سئوالات را دارند، آزمون های روانشناختی اولیه از آنان پرسیده می شود. ابتدا بیماران از طریق آزمون سنجش افسردگی و اضطراب بیمارستانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و بیمارانیکه در این آزمون امتیاز بالای 11 دارند وارد مطالعه می شوند. سپس وضعیت کیفیت زندگی ایشان نیز از طریق پرسشنامه بررسی خواهد شد. این بیماران، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. 20 نفر گروه مداخله روزانه 20 میلی گرم سیتالوپرام دریافت می کنند و به مدت 8 هفته تحت این درمان قرار خواهند داشت و 20 نفر گروه شاهد به مدت 8 هفته بدون دریافت دارو پیگیری می شوند. در هفته های 3 و 8 پس از شروع مداخله، آزمون سنجش افسردگی و اضطراب بیمارستانی و کیفیت زندگی بیماران مجدداً ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091722991N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2016, 1395/07/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-09-2016, 1395/07/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Acute Myocardial Infarction

مواد مخدر؛ سایکوز یا دامانس یا عقب ماندگی ذهنی در بیمار؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه خلق بالا

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 3 و 8 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 3 و 8 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 3 و 8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت روانپزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سیتالوپرام شرکت دارویی راموفارمین 20 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ویزیت هفتگی روانپزشکی بدون مصرف داروی ضد افسردگی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

فاز مطالعه

مصادق 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)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/20, 2015-03-11

کد کمیته اخلاق

Mubabol.Rec.1393.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

120.0

توصیف کد ICD-10

Unstable Angina

2

شرح

سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

121

آدرس خیابان

بابل، خیابان سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

2705

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
بابل

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی
دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11323268823 98+

فکس

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی
دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11323268823 98+

فکس

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی
دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11323268823 98+

فکس

ایمیل

sussan.mouodi@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