

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر سرتراپین در پیشگیری از بروز افسردگی و کاهش خستگی و ارتقای کیفیت زندگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: تاثیر سرتراپین در پیشگیری از بروز افسردگی و کاهش خستگی و ارتقای کیفیت زندگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس (2) طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی (3) نحوه انجام: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده ذبه درمانگاه نورولوژی بیمارستان رازی تبریز به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. به گروه مداخله سرتراپین 50 میلی گرم ساخت کارخانه داروسازی سبحان روزانه داده خواهد شد، به گروه کنترل نیز روزانه یک عدد پلاسبو داده خواهد شد. (4) شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان رازی تبریز با معیارهای ورود (سن 15-60 سال؛ تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی) و معیارهای خروج (داشتن بیماریهای جسمی و روانی همراه؛ مصرف سیگار و سایر مواد و یا الکل). (5) مداخلات: قرص سرتراپین 50 میلی گرم روزانه در گروه مداخله و پلاسبو یک عدد روزانه در گروه کنترل. (6) متغیرهای پیامد اصلی: افسردگی، خستگی، کیفیت زندگی.

آدرس ایمیل  
askarpour@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

قرار است هزینه ها بعد از اتمام طرح و با ارایه ی هزینه ها توسط معاونت تحقیقاتی دانشگاه پرداخت شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سرتراپین در پیشگیری از بروز افسردگی و کاهش خستگی و ارتقای کیفیت زندگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرتراپین در پیشگیری از بروز افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 15-60 سال؛ تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماریهای جسمی و روانی همراه؛ مصرف سیگار و سایر مواد و یا الکل

سن

از سن 79 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090723927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عسکریور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7265 3660 41 98+

## 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، یک ماه بعد، سه ماه بعد، شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

### 2

شرح متغیر پیامد

کاهش خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، یک ماه بعد، سه ماه بعد، شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی SF-36

### 3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، یک ماه بعد، سه ماه بعد، شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی، FSS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

احتمال سویچ به مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی مانیا بر اساس DSM

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سی بیمار به روش تخصیص تصادفی در هر گروه وارد مطالعه خواهد شد. در گروه مطالعه به رژیم دارویی همه بیماران روزانه پنجاه میلی گرم سرتالین محصول کارخانه داروسازی سبحان اضافه خواهد شد. این گروه از بیماران در ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، سوم و ششم از لحاظ علائم افسردگی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل، پلاسبو که توسط دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساخته می شوند به رژیم دارویی بیمار ان روزانه اضافه خواهدشد بیماران نیز مانند گروه مطالعه در ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه سومو ماه ششم ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-----

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-----

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-----

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-----

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-02, 1394/06/11

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.493

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## مراکز بیمار گیری

4667 3336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
info@medfac.tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شعفی (دانشیار و هیات علمی) آقای دکتر هاشمیلر (هیات

علمی و دانشیار

آدرس خیابان

تبریز خیابان ایل گلی بیمارستان رازی بخش نورولوژی

شهر

تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده هریرچی قدیم

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

/http://mail.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت فناوری و تحقیقات 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد عسکریپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ایل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7265 3660 41 98+

فکس

ایمیل

askarpour@tbzmed.ac.ir; md.askarpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد عسکریپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی