

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر درمانی سرتالین و رواندرمانی حمایتی در مقایسه با پلاسبو در بیماران قلبی مبتلا به بیماریهای عروق کرونر با اختلال افسردگی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر سرتالین و درمان حمایتی و پلاسبو روی افسردگی بیماران قلبی مبتلا به بیماریهای عروق کرونری مقایسه میانگین نمره افسردگی در سه گروه درمانی

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار قلبی که دچار افسردگی هستند و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران قلبی افسرده که به بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان مراجعه می کنند انجام می شود بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت راندوم به سه گروه دریافت کننده سرتالین، گروه دریافت کننده رواندرمانی و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه دریافت کننده سرتالین این دارو با مقدار 50 میلی گرم به بیماران داده شده و طی یک هفته مقدار آن به 150 تا 200 میلی گرم خواهد رسید. در گروه پلاسبو نیز از پلاسبوی سرتالین استفاده خواهد شد. گروه دریافت کننده رواندرمانی نیز یک بار در هفته بمدت 6 هفته و هر نوبت 45 دقیقه تحت مصاحبه و درمان حمایتی قرار خواهد گرفت. همگن بودن توزیع جنسی و سنی بیماران در سه گروه بررسی می شود جهت تعیین سطح افسردگی پایه بیماران، پرسشنامه مربوط به هر بیمار تکمیل شده و سپس سطح افسردگی در هفته های اول، سوم و ششم مجدداً با استفاده از همان پرسشنامه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن بیماری قلبی، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، افسردگی خفیف تا متوسط عدم بیماری قلبی جدی دیگر معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای قلبی موثر بر خلق بیماری قلبی جدی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروههای مداخله

در این تحقیق اثر بخشی رواندرمانی در مقایسه با سرتالین و پلاسبو در درمان افسردگی بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونری مورد مطالعه قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح افسردگی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037241N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمداسلام سوری زهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2771 549 915 98+

آدرس ایمیل

dr.sourizahi58@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سرتالین و رواندرمانی حمایتی در مقایسه با پلاسبو در بیماران قلبی مبتلا به بیماریهای عروق کرونر با اختلال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
افسردگی
کد ICD-10
f32.0

توصیف کد ICD-10

F32 Depressive episode In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity. Capacity for enjoyment, interest, and concentration is reduced, and marked tire

2

شرح
افسردگی خفیف
کد ICD-10
f32.0

توصیف کد ICD-10

F32.0 Mild depressive episode Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities

3

شرح
افسردگی متوسط
کد ICD-10
f32.1

توصیف کد ICD-10

F32.1 Moderate depressive episode Four or more of the above symptoms are usually present and the patient is likely to have great difficulty in continuing with ordinary activities

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
سطح افسردگی در بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های اول، سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سطح افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه مداخلات شناختی رفتاری برای بهبود

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رواندرمانی و سرتراپین در درمان افسردگی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن بیماری عروق کرونری عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم بیماری طی جدی افسردگی خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داروهای قلبی موثر بر خلق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آسان و در دسترس و اختصاص به گروهها بر اساس تصادفی بلوک بندی شده خوشه ای می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به نوع داروی دریافتی کور نگه داشته می شوند

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۰۲, 2017-09-24

کد کمیته اخلاق

سرترالین با مقدار 50 میلی گرم به صورت خوراکی یک بار در روز به بیماران داده شده و طی یک هفته مقدار آن به 150 تا 200 میلی گرم خواهد رسید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو نیز از پلاسبو سرترالین استفاده خواهد شد که در این مطالعه از ویتامین ث استفاده می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
محمداسلام سوری زهی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5575 3329 54 98+
فکس
5563 3329 54 98+
ایمیل
dr.sourizahi58@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
dr.sourizahi58@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
پایان نامه هزینه بر
کد بودجه

افسردگی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر انجام می شود این مداخلات طی هفت جلسه انجام خواهد شد جلسه اول : تجربیات بیماران از افسردگی در پاسخ به تشخیص بیماری قلبی در قالب تجربیاتشان ارائه شده و مورد بحث قرار میگیرند...هدف این بخش فراهم کردن یک فرمول بندی از مشکلات روانی بیماران است با توجه به تجربیات بیماران اهداف جلسات و نیازهای آموزشی مشخص می شود و بیماران به یک برداشت از برنامه درمان شناختی رفتاری می رسند. به صورت قابل ملاحظه ای ممکن است در این زمان اجتناب از افکار و احساسات مرتبط با بیماری شود که اکثرانه دلیل بستری شدن آنها و عوارض جانبی درمان ست. مولفه دوم جلسه اول آشنا کردن مراجع با تنفس دیافراگمی کنترل شده و آموزش آرامش سازی تدریجی عضلانی است. جلسه تمرینی برای هر دو تکنیک فراهم میگردد. اهمیت تمرین در خانه مطرح می شود و مراجعان برای تمرین این تکنیک ها به صورت روزانه، خصوصا به کار گرفتن تکنیک تنفس کمک به آرام ماندن در طول درمان، تشویق میشوند. جلسه دوم : پنج جلسه هفتگی بعدی با مروری بر تمرین خانگی و بررسی هر مشکلی که بیماران با آن مواجه شده اند شروع میشود. جلسه دوم شامل درمان مواجهه ای و شناختی است. شناخت درمانی در جلسه دوم معرفی میشود تا به بیماران اجازه دهد از این راهبرد در طول درمان، همچنین در آماده سازی و در طول جلسات تمرینی مواجهه استفاده کنند. اگرچه درمان شناختی رفتاری نمیتواند پیش آگهی بیماری را تشخیص دهد، امامیتواند به بیمار کمک کند تا بهتر با بیماری مقابله کند. چگونگی مدیریت تفکرات و پیش فرض های رنج آورشان به بیماران کمک خواهد کرد تا کیفیت زندگیشان را تا حدودی بهبود بخشند... همچنین به بیماران یادآوری میشود تا راهبردهای شناخت درمانی، و همچنین تمرینات تنفسی و آرام سازی عضلانی تدریجی را نیز تمرین کنند جلسه چهارم : جلسه شامل دو بخش است: ادامه مواجهه مستمر با شناخت درمانی و معرفی فعالسازی رفتار. اهداف فعال ساز رفتاری: الف) کمک به بیمار برای برنامه ریزی هفتگی بدون احساس فشار و همچنین مشارکتهای کاری و خانوادگی ضروری، ب) مشغول شدن در حداقل یک فعالیت معنابخش برای بیمار به مدت حداقل 15-20 دقیقه در روز. بوسیله این برنامه بیمارانی که تحت درمان هستند شانس بیشتری برای سازگاری با روتین های بیمارستان را پیدا میکنند. جلسه پنجم : بخش اصلی جلسه 5، ادامه مواجهه طولانی خیالی و در ادامه استنتاج با یک بازسازی شناختی درمان شناختی است. در این جلسه بعضی بیماران که با افسردگی اولیه مراجعه کرده بودند، ممکن است با خاطرات ترسناک مرتبط با بیماری که هنگام ورود به برنامه گزارش میکردند، بهتر سازگار شوند. برای این مراجعان تأکید جلسه پنجم تمرکز روی بازسازی شناختی فشرده است. در نتیجه این جلسه، همه مراجعان به ادامه تمرین راهبردهایی که در این برنامه آموزش دیده اند تشویق میشوند. جلسه ششم : جلسه ششم آخرین جلسه هفتگی است. در مرور تکلیف خانه، هر مولفه کلیدی در برنامه درمان نیز مرور میشود. مراجعان تشویق میشوند تا این راهبردها را تا بعد از اتمام دوره درمان ادامه دهند. دوره پس از درمان دوره اساسی سازگاری و تلاش برای برگشتن به زندگی عادی قبل از تشخیص بیماری است. از این رو در جلسه 6 راهبردهای جلوگیری از عود آموزش داده میشود. به ویژه هدف این بخش کمک به بیمار برای در نظر گرفتن تجربیات و چالشهای پراسترس آینده است که ممکن است با آنها روبرو شوند و اینکه بیمار مجهز به امکاناتی می شود تا بتواند بر این مشکلات غلبه کنند. بیمار باید مهارت های درمان شناختی رفتاری را تمرین کند تا تفکرات و باورهای مصیبت بار را خنثی کند و بتواند با این عدم قطعیت سازگار شود. جلسه هفتم این جلسه حمایت کننده یک ماه بعد از اتمام ششمین جلسه برگزار میشود. هدف بررسی پیشرفت مراجع در به کار بستن مهارتهای درمان شناختی رفتاری در چهار هفته اخیر است. همچنین چک کردن اینکه آیا بیمار به مشکل جدیدی مواجه شده است یا نه؟ هرگونه مانعی که بر سر راه انجام راهبردهای جلوگیری از عود وجود داشته است نیز بررسی می شود

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده سرترالین : در این گروه قرص

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمداسلام سوری زهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
فکس
ایمیل
dr.sourizahi58@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمداسلام سوری زهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
زاهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
فکس
ایمیل
dr.sourizahi58@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمداسلام سوری زهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2771 549 915 98+
فکس
ایمیل
dr.sourizahi58@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست