پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه داروي سيتالوپرام با آموزش روانشناختی در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف مقايسه تاثير آموزش روانشناختي با داروي سيتالوپرام در كاهش علايم اضطراب و افسردگی بيماران ديالیزي انجام شد 60 بيمار همو ديالیزي با نمره مقياس بيمارستاني اضطراب وافسردگي بيشتر يا مساوي 8 بطور تصادفي به 2 گروه تقسيم شده و يك گروه تحت 3 جلسه يك ساعته آموزش روانشناختي با موضوعات آناتومي و فيزيوپاتولوژي كليه، انواع درمانها براي نارسايي كليوي، مكانيسم كاركرد ديالیز، مراقبت هاي لازم در بيماران ديالیزي، مراحل واكنش انطباقي در انسان و آموزش مهارت حل مسأله، آموزش مديريت استرس و آراميدگي عضلاني قرار گرفتند. گروه ديگر هم تحت درمان با روزي 20 ميلي گرم سيتالوپرام قرار گرفت. پس از 6 هفته مجددا نمرات مقياس بيمارستاني اضطراب و افسردگي هر دو گروه اندازه گيري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105012898N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحمزه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3337 3844

آدرس ایمیل

shhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه داروي سيتالوپرام با آموزش روانشناختی در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بيماران ديالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه داروي سيتالوپرام با آموزش روانشناختی در کاهش علائم اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :تشخيص نارسايي كليه ودرمان به روش همو‌ديالیز توسط فوق تخصص نفرولوژي، نمره افسردگی يا اضطراب بيشتر يا مساوی 8 در مقياس HADS معیارهای خروج از مطالعه : روي دادن حوادث استرس زاي جديد طي مدت مطالعه بر طبق جدول حوادث استرس زاي هولمز-راهه ،هرگونه تغيير در برنامه ديالیز بيماران، شروع هرگونه درمان روانپزشكي ديگر در مدت مطالعه، سابقه شناخته شده بيماري روانپزشكي قبلي، ذاشتن استرسور جديد طي 6 ماه گذشته بغير از مسايل مرتبط با بيماري كليوي 6- عدم شركت در همه جلسات آموزشي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
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)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-16, ۱۳۸۸/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
88-45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Organic anxiety disorder

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب مقیاس HADS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسرگی مقیاس HADS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیتالوپرام به مقدار 20 میلي گرم روزانه برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
3 جلسه 1ساعته آموزش روانشناختي
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسینی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 124 2487
فکس
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 124 2487
فکس
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید حمزه حسینی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shhosseni@mazums.ac.ir
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