

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه داروی سیتالوپرام با آموزش روانشناختی در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر آموزش روانشناختی با داروی سیتالوپرام در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی انجام شد. 60 بیمار همو دیالیزی با نمره مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی بیشتر یا مساوی 8 بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم شده و یک گروه تحت 3 جلسه یک ساعته آموزش روانشناختی با موضوعات آناتومی و فیزیوپاتولوژی کلیه، انواع درمانها برای نارسایی کلیوی، مکانیسم کارکرد دیالیز، مراقبت های لازم در بیماران دیالیزی، مراحل واکنش انطباقی در انسان و آموزش مهارت حل مسأله، آموزش مدیریت استرس و آرامیدگی عضلانی قرار گرفتند. گروه دیگر هم تحت درمان با روزی 20 میلی گرم سیتالوپرام قرار گرفت. پس از 6 هفته مجدداً نمرات مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی هر دو گروه اندازه گیری شد.

#### 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

مقایسه داروی سیتالوپرام با آموزش روانشناختی در کاهش علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی سیتالوپرام 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: تشخیص نارسایی کلیه و درمان به روش همودیالیز توسط فوق تخصص نفرولوژی، نمره افسردگی یا اضطراب بیشتر یا مساوی 8 در مقیاس HADS معیارهای خروج از مطالعه: روی دادن حوادث استرس زای جدید طی مدت مطالعه بر طبق جدول حوادث استرس زای هولمز-راهه، هرگونه تغییر در برنامه دیالیز بیماران، شروع هرگونه درمان روانپزشکی دیگر در مدت مطالعه، سابقه شناخته شده بیماری روانپزشکی قبلی، داشتن استرسور جدید طی 6 ماه گذشته بغیر از مسایل مرتبط با بیماری کلیوی 6- عدم شرکت در همه جلسات آموزشی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105012898N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3844 3337 11 98+

آدرس ایمیل

shhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 سوپه 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**

1388/01/27, 2009-04-16

**کد کمیته اخلاق**

88-45

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

2

**شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی مقیاس HADS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

سیتالوپرام به مقدار 20 میلی گرم روزانه برای 6 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

3 جلسه 1 ساعته آموزش روانشناختی

**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؟**

2

**شرح**

افسردگی

**ICD-10 کد**

F32

**توصیف کد ICD-10**

Depressive episode

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب مقیاس HADS

آدرس خیابان  
بیمارستان امام  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
2487 124 911 98+  
فکس  
ایمیل  
shhosseini@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
shhossenini@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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
2487 124 911 98+  
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