# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

# توصیف و مقایسه عملکرد سیستم اتونوم در بیماران افسرده پرخاشگر قبل و پس از درمان با سرترالین با اندازه گیری بیومارکرهای مربوطه

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این طرح، مقایسه و توصیف روند تغییرات بیومارکر های مشخص کننده عملکرد سیستم اتونوم قبل و بعد از درمان با سرترالین در بیماران افسرده پرخاشگر می باشد. از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان رازی تبریز، 50 نمونه پژوهشي مبتلا به افسردگی به هر شدت، به شرط آن که در اولین دوره بیماری افسردگی قرار داشته و هیچگونه داروی ضد افسردگی مصرف نکرده باشند، انتخاب شده، از طریق "پرسشنامه SCID" و "پرسش نامه Beck" شدت افسردگی و از طریق پرسشنامه "بیان حالت هیجانی و صفت شخصیتی خشم (STAXI-2)" میزان پرخاشگری نمره دهی می شوند. سپس ارزیابی وضعیت بیومارکرها شامل ضربان قلب، فشار خون، تعداد تنفس و ... بوسیله دستگاه بیوفیدبک صورت می پذیرد. در مرحله بعد درمان دارویی با سرترالین با دز ابتدایی 50 میلیگرم روزانه به طریق خوراکی (قابل ارتقاء به دز 100 میلیگرم) شروع می گردد. در فواصل 1.5 ماه و 3 ماه بعد، مجددا بیومارکرها ارزیابی خواهند شد و عملکرد سیستم اتونوم در افراد دچار افسردگی پرخاشگر بعد از دریافت درمان دارویی با حالت پایه مقایسه خواهد شد. در صورتی که مشخص شود که عملکرد سیستم اتونوم در بیماران مختل بوده است و پس از درمان اصلاح شده باشد، می توان یک اتیولوژی مشترک را برای این اختلالات اتونوم و پرخاشگری پیشنهاد داد، و برای درمان بیماران پرخاشگر مقاوم به درمانهای روتین از داروهای تعدیل کننده سیستم اتونوم استفاده کرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411122999N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-10, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-07-10, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


علیرضا فرنام

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1335 5951

**آدرس ایمیل**

farnama@tbzmed.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

توصیف و مقایسه عملکرد سیستم اتونوم در بیماران افسرده پرخاشگر قبل و پس از درمان با سرترالین با اندازه گیری بیومارکرهای مربوطه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر سرترالین در بیماران افسرده پرخاشگر

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: تشخیص بیماری افسردگی بر اساس ارزیابی بالینی پزشک متخصص و مصاحبه ساختار یافته بر اساس معیارهای DSM-IV-TR; بیماران در اولین دوره افسردگی باشند یا قبلا هیچگونه درمان دارویی و غیردارویی ضد افسردگی دریافت نکرده باشند; وجود رفتار های پرخاشگرانه در شرح حال و یا معاینه بیمار; بیمارانی که تمایل به استفاده از داروی با کیفیت تر ولو با هزینه بیشتر دارند; قومیت ایرانی; دامنه سنی 20-40 سال; موافقت فرد برای شرکت در مطالعه از

طریق امضاء و تأیید فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری روانپزشکی فعلی و یا سابقه آن به استثناء افسردگی; مصرف هرگونه داروی موثر بر CNS و یا PNS غیر از داروهای ضد افسردگی; وجود هرکدام از بیماری های آمیلوییدوز، پورفیری حاد، بیماری های کاردیوواسکولار، تنفسی، غدد درون ریز، سیستم اعصاب، سوء تغذیه، سوء مصرف الکل و مواد مخدر، مالتیپل اسکلروزیس، ALS، و سایر بیماری های اولیه و ثانویه که درگیری اتونوم دارند; دوره پیش از قاعدگی برای خانمها; همچنین ازهردو گروه بیماران سابقه بیماری های فوق نیز گرفته می شود، که در صورت شک به وجود زمینه ژنتیکی و یا محیطی قوی، فرد وارد مطالعه نمی شود.

**سن**
از سن **19 ساله** تا سن **39 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
مطالعه از نوع مطالعات "قبل و بعد" می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز 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 مرکزی شماره 2
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
93196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32.9
**توصیف کد ICD-10**
Depression NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم BDI-II

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت خشم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه بیان حالت هیجانی و صفت شخصیتی خشم ویرایش دوم (STAXI-2)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تغییرپذیری ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تعداد تنفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

### 5

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

### 6

**شرح متغیر پیامد**
دمای پوست
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

**7**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

**8**

**شرح متغیر پیامد**
نرخ والسالوا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

**9**

**شرح متغیر پیامد**
نسبت ضربان قلب در بازدم به دم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

**10**

**شرح متغیر پیامد**
میزان هدایت پوستی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1.5 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بیوفیدبک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در ابتدا، بیماران از نظر شدت افسردگی (بر اساس پرسشنامه افسردگی "بک" ویرایش دوم و مصاحبه ساختار یافته روانپزشکی )، و از نظر میزان پرخاشگری (بر اساس پرسشنامه بیان حالت هیجانی و صفت شخصیتی خشم، ویرایش دوم ) نمره دهی می شود. سپس ارزیابی وضعیت بیومارکرها شامل ضربان قلب، فشار خون، تعداد تنفس و ... بوسیله دستگاه بیوفیدبک صورت می پذیرد. آنگاه درمان دارویی با سرترالین (آسنترا، ساخت کارخانه اکتوورکو، کرج، ایران) با دز ابتدایی 50 میلیگرم روزانه به طریق خوراکی شروع می گردد. در صورت عدم مشاهده پاسخ مناسب طی ویزیت های هفتگی، دز دارو تا 100 میلی گرم در روز افزایش می یابد. در فواصل 1.5 ماه و 3 ماه بعد مجددا بیومارکرهای اتونوم اندازه گیری شده و با حالت پایه مقایسه خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رازی
**نام کامل فرد مسوول**
آرزو مهرآرا
**آدرس خیابان**
تبریز، جاده ائل گولی
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سرور عالی پور
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
no
**کد بودجه**
no
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
آرزو مهرآرا
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی روانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
یاغچیان، خیابان نور، ساختمان اطبا، بلوک F، طبقه 4
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
00000000

**تلفن**
+98 41 3386 4208
**فکس**
+98 00000
**ایمیل**
arezoo.mehrara@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
Not present

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
آرزو مهرآرا
**موقعیت شغلی**
دکترای حرفه ای
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
یاغچیان، خیابان نور، مجتمع اطبا، بلوکF طبقه 4
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
0000000000
**تلفن**
+98 41 3386 4208
**فکس**
+98 000000
**ایمیل**
arezoo.mehrara@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
Not present

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا فرنام
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی روانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، جاده ائل گولی، بیمارستان رازی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
00000000
**تلفن**
+98 0000
**فکس**
+98 00000
**ایمیل**
alirezafarnam@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
Not present

## 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