

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر افزودن کلونیدین به سرتالین در شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی در افسردگی زنان پس از گسستگی عاطفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر افزودن کلونیدین به سرتالین در شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی در افسردگی زنان پس از گسستگی عاطفی تعیین خواهد شد.

طراحی

تعداد 90 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان رازی وارد مطالعه می شوند و بر اساس نرم افزار رند لیست به دو گروه 45 نفره تقسیم می شوند. اعضای هر دو گروه پس از 8 هفته ویزیت خواهند شد و تغییر در شدت دوست داشتن و رنج ناشی از جدایی از فرد مورد علاقه با مقیاس آنالوگ دیداری توسط بیمار نمره دهی خواهد شد. نمرات به دست آمده از هر گروه برای شدت علاقه و شدت رنج ناشی از جدایی که به صورت صفر تا صد است با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رازی انجام خواهد شد. پس از اخذ شرح حال افراد براساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در گروه مورد یا شاهد قرار می گیرند و شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی هر بیمار با مقیاس آنالوگ بصری مشخص می شود. سپس بعد از دو ماه درمان مجدداً شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی اندازه گیری خواهد شد. نمرات دو گروه باهم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان گروه سنی 20-40 سال؛ سابقه ی گسستگی عاطفی در 6 ماه گذشته؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: اختلال اضطرابی همزمان، اختلال وسواسی جبری، اختلالات شخصیت، سو مصرف مواد، اختلال سایکوتیک، اختلال دو قطبی؛ مصرف داروهای کاهنده فشار خون؛ سابقه ی بیماری قلبی؛ افسردگی ناشی از بیماری طبی؛ موارد خودناهمخوان برای فرد که طرف مقابل را واقعا دوست ندارد و بیشتر جنبه وابستگی وسواسی دارد؛ موارد شدید افسردگی با نمره 35 و بالاتر در پرسشنامه بک؛ مواردی که گسستگی عاطفی باعث تغییرات اساسی زندگی شده است مانند طلاق.

گروه های مداخله

برای گروه کنترل درمان با سرتالین 50 میلی گرم و برای گروه مداخله درمان با سرتالین 50 میلی گرم به علاوه یک چهارم قرص کلونیدین 0.2 میلی گرم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100105002999N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فرنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5951

آدرس ایمیل

farnama@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کلونیدین به سرتالین در شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی در افسردگی زنان پس از گسستگی عاطفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کلونیدین به سرترالین در شدت علاقه و رنج ناشی از جدایی در افسردگی زنان پس از گسستگی عاطفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان گروه سنی 20-40 سال سابقه ی گسستگی عاطفی در 6 ماه گذشته تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همبودی های اختلال اضطرابی ، اختلال وسواسی جبری ، اختلالات شخصیت ، سو مصرف مواد ، اختلال سایکوتیک ، اختلال خلقی دو قطبی مصرف داروهای کاهنده فشار خون سابقه ی بیماری قلبی افسردگی ناشی از بیماری طبی موارد خودناهمخوان برای فرد که طرف مقابل را واقعا دوست ندارد و بیشتر جنبه وابستگی وسواسی دارد موارد شدید افسردگی با نمره 35 و بالاتر در پرسشنامه بک مواردی که گسستگی عاطفی باعث تغییرات اساسی زندگی شده است مانند طلاق

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

جاده ایل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1396/11/15, 2018-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.986

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علاقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت علاقه در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

رنج ناشی از گسستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری رنج ناشی از گسستگی در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرترالین 50 میلی گرم خوراکی روزانه به علاوه 1/4 قرص کلونیدین 0.2 میلی گرم خوراکی شبها

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جوین سرترالین 50 میلی گرم خوراکی روزانه یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
آذر حیدرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، جاده ایل گلی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3353 3380 41 98+
ایمیل
a.heidarzadeh67@gmail.com

بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
آذر حیدرزاده
آدرس خیابان
جاده ایل گلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3353 3380 41 98+
فکس
3353 3380 41 98+
ایمیل
a.heidarzadeh67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذر حیدرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، جاده ایل گلی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3353 3380 41 98+
ایمیل
a.heidarzadeh67@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذر حیدرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، جاده ایل گلی، بیمارستان رازی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3353 3380 41 98+

ایمیل

a.heidarzadeh67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد که

شامل نمرات حاصل از مقیاس آنالوگ بصری است. همچنین اطلاعات

مربوط به سن مراجعان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج تحقیق در پژوهش و نه درمان؛ عدم انتشار داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آذر حیدرزاده با شماره تماس +989141051492

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی و دریافت داده‌ها پس از یک هفته

سایر توضیحات