

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثربخشی داروی سرتالین و فلوکستین در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی داروی سرتالین و فلوکستین در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 فرد بالغ (18 سال و بالاتر) با تشخیص بالینی دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل که طی مصاحبه بالینی ساختارمند روانپزشکی، مبتلا به اختلال افسردگی تشخیص داده شدند، به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد توزیع خواهند گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ وجود علائم افسردگی در مصاحبه بالینی روانپزشکی؛ تایید ابتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص اندوکرینولوژیست شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ امکان مهاجرت از شهرستان در طول مدت اجرای طرح؛ وجود همزمان بیماری های قلبی عروقی یا چشمی کنترل نشده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 200-50 میلی گرم داروی سرتالین به مدت 12 هفته  
گروه کنترل: روزانه 60-20 میلی گرم فلوکستین به مدت 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت قند خون بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150630022991N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/19, 10-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/19, 10-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/19, 2018-03-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/15, 2017-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/06/15, 2017-09-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی سرتالین و فلوکستین در بیماران دیابتی مبتلا

به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

سرتالین و فلوکستین در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر وجود علائم افسردگی در مصاحبه بالینی

روانپزشکی تایید ابتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص اندوکرینولوژیست

امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی امکان مهاجرت از شهرستان در طول مدت اجرای

طرح وجود همزمان بیماری های قلبی عروقی یا بیماریهای چشمی

کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
حجم نمونه تحقق یافته: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی قند خون ناشتا، قند خون 2 ساعت پس از صرف غذا و

HbA1C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت چربیهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تری گلیسرید، کلسترول، HDL و LDL

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 200-50 میلی گرم داروی سرتالین ساخت

شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 60-20 میلی گرم فلوکستین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سوسن موعودی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی  
4718747415  
تلفن  
0624 3219 11 98+  
فکس  
0624 3219 11 98+  
ایمیل  
sussan.mouodi@gmail.com

بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4136747176  
تلفن  
5683 3236 11 98+  
فکس  
0624 3219 11 98+  
ایمیل  
sussan.mouodi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سوسن موعودی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4136747176  
تلفن  
5683 3236 11 98+  
فکس  
0624 3219 11 98+  
ایمیل  
sussan.mouodi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سوسن موعودی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی  
شهر  
بابل  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4718747415  
تلفن  
0624 3219 11 98+  
ایمیل  
alibijani@yahoo.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سوسن موعودی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان

مازندران

کد پستی

4136747176

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

اطلاعات مرتبط با پیامدهای اولیه و ثانویه در بخش یافته‌های مقاله

گزارش خواهد گردید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله تعیین خواهد گردید.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

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

است

به منظور بهره‌برداری از نتایج طرح جهت مطالعات آتی

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

sussan.mouodi@gmail.com پست الکترونیک دکتر سوسن

موعودی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از حداکثر ده روز متعاقب دریافت ایمیل درخواست، ارسال خواهد

گردید.

سایر توضیحات