پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی سرترالین بر زمان engraftment و سطح سرمیIL-6, hsCRPو IL-10در بیماران افسرده یا مضطرب تحت پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثرسرترالین بر زمان engraftment و اثرات ضد التهابی دارو در بیماران افسرده یا مضطرب تحت پیوند مغز استخوان می باشد.40 بیمار بزرگسال که افسردگی یا اضطراب ابتدا توسط روانپزشک و بعد توسط پرسشنامه HADS(Hospital Anxiety & Depression Scale) در آنها تشخیص داده می شود بطور رندومیزه به مدت سه ماه داروی سرترالین (100 میلی گرم خوراکی)(20 نفر) یا دارونما (20 نفر)خواهند گرفت.نمونه گیری خونی قبل از شروع درمان و 4و 8 هفته بعد از دریافت دارو و دارونما انجام می گیرد.سیتوکین های التهابی و ضد التهابی شامل اینترلوکین 6،اینترلوکین 10و High Sensitivity C-reactive protein hs-CRP)) برای تمام بیماران اندازه گیری می شود. همچنین بعد از شروع درمان پرسشنامه HADS در هفته های 2و 4 و 8 و 12 پس از شروع درمان جهت بررسی اثرات ضد افسردگی و ضد اضطراب دارو ارزیابی مجدد خواهد شد. همچنین جهت بررسی اثرات دارو بر زمان engraftment بعد از تزریق سلولهای ریشه ای خونساز روند تغییر گلبولهای سفید و پلاکت روزانه تا زمان engraftment ثبت می شود.همچنین کلیه عوارض و پیامدهای نامطلوب پس از پیوند شامل تهوع ،استفراغ ، موکوزیت ، عفونت ، VOD (veno-occlusive disease) ، تشنج و aGVHD (acute graft versus-host disease) ارزیابی خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک و بالینی شامل بیماری زمینه ای که به علت آن تحت پیوند قرار گرفته اند، داروهای مصرفی، آزمایشات اخیر و بیماری های همراه از پرونده بیماران ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310083210N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،تهران،ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرترالین بر زمان engraftment و سطح سرمیIL-6, hsCRPو IL-10در بیماران افسرده یا مضطرب تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرترالین در بیماران افسرده یا مضطرب تحت پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 60-18 سال که کاندید پیوند آلوژن و یا اتولوگ ؛ افسردگی یا اضطراب در این بیماران توسط معیار HADS تشخیص داده شود ؛ دارای عملکرد کبدی – کلیوی نرمال ؛ قادر

به دریافت دارو بصورت خوراکی؛ معیارهای خروج: بیماران دچار اختلال عملکرد کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 60 میلی لیتر در دقیقه)؛ بیماران دچار اختلال عملکرد کبدی (& 2 normal value for bilirubin aminotransferases)؛ بیماران دچار سپسیس یا عفونت کنترل نشده در هنگام پذیرش ؛ بیماران دچار اختلال عملکرد مغزی یا روانی که قادر به همکاری نیستند؛ بیماران با عدم توانایی دریافت دارو به صورت خوراکی ؛ بیماران باردار یا شیرده؛ بیماران +HIV ؛ بیمارانی که حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه تحت درمان داروهای ضد افسردگی بوده اند؛ بیمارانی که عارضه جانبي غیر قابل تحمل داروی سرترالین مانع ادامه مصرف دارو در آنها می شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولیعصر چهارراه نیایش

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تایید

2013-10-29, ۱۳۹۲/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب

کد ICD-10

F32,F41.1

توصیف کد ICD-10

Depressive episode,Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و 2 ،4 ، 8 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Hospital Anxiety and Depression Score (HADS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و 2 ،4 ، 8 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Hospital Anxiety and Depression Score (HADS).

3

شرح متغیر پیامد

IL-10بیومارکر دارای اثرات ضد التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمیpg /mL

4

شرح متغیر پیامد

IL-6 بایومارکر دارای اثرات التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمیpg /mL

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP فاکتور نشان دهنده وجود التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمي mg/dL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان engraftment

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا ANC بیشتر از 500 و پلاکت بیشتر از 20000 برای 3 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به میزان 50 الی 100میلی گرم خوراکی روزانه برای 90 روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سرترالین به میزان 50 الی 100میلی گرم خوراکی روزانه برای 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بیمارستان آیت ا... طالقانی بخش پیوند مغز استخوان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی،معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
شمس
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده داروسازی،معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 918 316 3926
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 0085
فکس
ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
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