

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی سرتراپین بر زمان engraftment و سطح سرمی IL-6، hsCRP و IL-10 در بیماران افسرده یا مضطرب تحت پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثربخشی سرتراپین 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 سرتراپین (100 میلی گرم خوراکی) (20 نفر) یا دارونما (20 نفر) خواهند گرفت. نمونه گیری خونی قبل از شروع درمان و 4 و 8 هفته بعد از دریافت دارو و دارونما انجام می گیرد. سیتوکین های التهابی و ضد التهابی شامل اینترلوکین 6، اینترلوکین 10 و High Sensitivity C-reactive protein hs-CRP () برای تمام بیماران اندازه گیری می شود. همچنین بعد از شروع درمان پرسشنامه HADS در هفته های 2 و 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 تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbm.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, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرتراپین بر زمان engraftment و سطح سرمی IL-6، hsCRP، و IL-10 در بیماران افسرده یا مضطرب تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرتراپین 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 18-60 سال که کاندید پیوند آلوزن و یا اتولوگ؛ افسردگی یا اضطراب در این بیماران توسط معیار HADS تشخیص داده شود؛ دارای عملکرد کبدی - کلیوی نرمال؛ قادر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310083210N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2013, 1392/09/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-11, 1392/09/20

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-10 باایومارکر دارای اثرات ضد التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی pg/mL

4

شرح متغیر پیامد

IL-6 باایومارکر دارای اثرات التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی pg/mL

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP فاکتور نشان دهنده وجود التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته‌های 4 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی 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

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 (& normal value for bilirubin 2 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 جانبی غیر قابل تحمل داروی سرتالین مانع ادامه مصرف دارو در آنها می شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1392/08/07, 2013-10-29

کد کمیته اخلاق

253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب

کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به میزان 50 الی 100 میلی گرم خوراکی روزانه برای 90 روز

طبقه بندی
دارونما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سرتالین به میزان 50 الی 100 میلی 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

شهید بهشتی

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

شهید بهشتی

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 به روز 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

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

تلفن
00
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی