

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر درمانی سرتالین و روان درمانی حمایتی بر سطح اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان علی ابن ابیطالب در زاهدان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039418N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 2019-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد قناعت پیشه سنانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1227 3343 54 98+
آدرس ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سرتالین و روان درمانی حمایتی بر سطح اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان علی ابن ابیطالب در زاهدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی سرتالین و روان درمانی حمایتی بر سطح اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان علی ابن ابیطالب در زاهدان

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، تصادفی شده و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام علی زاهدان انجام خواهد شد، 60 نفر از بیمارانی که توسط متخصص با تشخیص قطعی لوکمی پذیرش شده اند در صورت داشتن دامنه سنی 18 تا 64 سال و عدم سابقه بیماری قلبی وارد مطالعه می شوند و توسط جدول اعداد به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم بندی شده که یک گروه به مدت 6 هفته تحت درمان با جلسات روان درمانی حمایتی قرار می گیرند و گروه دیگر نیز تحت درمان با داروی سرتالین قرار می گیرند میزان اضطراب و افسردگی بیماران در مدت زمانهای شروع درمان، 1 هفته، 3 هفته و 6 هفته بعد از درمان توسط پرسشنامه اضطراب و افسردگی همیلتون مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص قطعی لوسمی با دامنه 18 تا 64 سال و عدم ابتلا به بیماری طبی یا روانپزشکی قلبی به مطالعه وارد می شوند در صورت حساسیت به سرتالین یا عدم رضایت از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل 30 بیمار که به مدت 6 هفته تحت درمان با جلسات روان درمانی حمایتی که مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه است قرار میگیرند و برای گروه مداخله دوم درمان با دوز 50 میلی گرم سرتالین، شروع شده و در صورت عدم پاسخ در دو هفته، دوز درمانی به 200 میلی گرم می رسد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، میزان اضطراب، میزان افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران بین 18 تا 64 سال سن داشته باشند با تشخیص قطعی لوسمی توسط متخصص پذیرش شده باشند رضایت نامه کتبی برای ورود به مطالعه تحویل پژوهشگران داده باشند. سطح تحصیلات شرکت کنندگان حداقل در مقطع ابتدایی باشد. سابقه بیماری روانی و طبی دیگری نداشته باشند سابقه مصرف دخانیات به جز سیگار نداشته باشند

بیمار تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشد حساسیت دارویی به سرتراپین داشته باشد

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

هر دو

2-3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی ساده به این ترتیب که بیماران مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شده اند

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی

زاهدان

سیستان و بلوچستان

9816743463

1396/07/02, 2017-09-24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی مازور

کد ICD-10

F33.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, Recurrent, Unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس پرسشنامه افسردگی و اضطراب همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع درمان، 1 هفته بعد از شروع درمان، 3 هفته بعد از

شروع درمان و 6 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پرسشنامه افسردگی و اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 30 نفر از بیماران با تشخیص قطعی لوسمی که در محدوده سنی 18 تا 64 سال که به کلینیک بیمارستان علی ابن ابیطالب در زاهدان مراجعه کرده اند، تحت درمان با سرتراپین با دوز آغازین 50 میلی گرم قرار گرفته و در صورت عدم پاسخ درمانی پس از دو هفته دوز سرتراپین تا 200 میلی گرم در روز افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه 30 نفر از بیماران با تشخیص قطعی پارکینسون و دامنه سنی 18 تا 64 سال، که به کلینیک بیمارستان علی ابن ابیطالب در زاهدان مراجعه می کنند، تحت 6 هفته روان درمانی حمایتی قرار می گیرند که مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فانی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

it@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشمی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز اطلاعاتی در دست نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

برنامه انتشار