

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه میزان تاثیر و عوارض اس سیتالوپرام و سیتالوپرام بر افسردگی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان تاثیر و عوارض اس سیتالوپرام و سیتالوپرام بر افسردگی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر و دوسوکور که 50 بیمار با اختلال افسردگی اساسی و مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت درمان همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاهی یزد مورد بررسی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر و دوسوکور بود که در این مطالعه بیماران با اختلال افسردگی اساسی و مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت درمان همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاهی یزد مورد بررسی قرار گرفتند. در این مطالعه بیمار و محقق طرح از نظر نتایج مطالعه کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود شامل: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با کسب حداقل نمره افسردگی 13 با تست همیلتون و تایید روانپزشک، بیمارانی که مبتلا به نارسایی کلیه بوده و حداقل بمدت 3 ماه تحت درمان همودیالیز می باشند و معیارهای خروج شامل: ابتلا به بیماری مدیکال سیستمیک (بیماری قلبی، دیابت، صرع، فشارخون، تیروئید) که در مصرف داروها یا پیگیری طرح خلل ایجاد کند، نارسایی کبد، هیپاتیت B و C و HIV/AIDS، وجود اختلال روانپزشکی غیر از افسردگی، بیمار در حال درمان با داروهای SSRI، بارداری یا شیردهی، اعتیاد به انواع مخدرها و روانگردان ها، بروز هر گونه عارضه جانبی غیر قابل تحمل در بیمار می باشد.

گروه های مداخله

در ابتدا پرسشنامه افسردگی همیلتون تکمیل شد بعد از ارزیابی اولیه و اطمینان از داشتن معیارهای ورود به مطالعه، طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمان با سیتالوپرام یا اس سیتالوپرام به مدت 6 هفته قرار گرفتند. فالوآپ بیماران بعد از 6 هفته درمان انجام شده و پس از اتمام دوره درمانی مجدد تست همیلتون مورد بررسی قرار گرفت و عوارض دارویی براساس پرسشنامه ای که توسط پژوهشگر تهیه شده بود، سنجیده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه و تاثیر درمان با داروی اس سیتالوپرام و سیتالوپرام بر افسردگی بیماران مبتلا به اختلال نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز و بررسی عوارض درمان با این دو دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200304046698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2020, 1399/01/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, 1399/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2020, 1399/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا آیت اللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3816 4449 21 98+

آدرس ایمیل

mina_6432@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-21, 1398/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، خیابان ارشاد اسلامی، پلاک 50

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916864651

تاریخ تأیید

2019-01-25, 1397/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی، نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

F34

توصیف کد ICD-10

Persistent mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در مقیاس همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نمره افسردگی همیلتون در ابتدای مطالعه و در پایان 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای که توسط خود محقق طراحی شده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تجویز داروی اس سیتالوپرام می باشد. دوز اس

بررسی و مقایسه میزان تاثیر و عوارض اس سیتالوپرام و سیتالوپرام بر افسردگی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اس سیتالوپرام و سیتالوپرام بر افسردگی بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت درمان همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با کسب حداقل نمره افسردگی 13 با تست همیلتون و تأیید روانپزشک بیمارانی که مبتلا به نارسایی کلیه بوده و حداقل بمدت 3 ماه تحت درمان همودیالیز می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مدیکال سیستمیک (بیماری قلبی، دیابت، صرع، فشارخون، تیروئید) که در مصرف داروها یا پیگیری طرح خلل ایجاد کند نارسایی کبد، هیپاتیت B و C، HIV/AIDS وجود اختلال روانپزشکی غیر از افسردگی بیمار در حال درمان با داروهای SSRI (اگر قبلاً درمان گرفته از زمان درمان 3 ماه گذشته باشد) بارداری یا شیردهی اعتیاد به انواع مخدرها و روانگردان ها بروز هر گونه عارضه جانبی غیر قابل تحمل در بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر و دوسوکور می باشد، بیماران بعد از ارزیابی اولیه و اطمینان از داشتن معیارهای ورود به مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمان با اس سیتالوپرام یا سیتالوپرام به مدت 6 هفته قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در طرح و محقق اصلی نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. به این صورت که داروها از یک شرکت دارویی واحد انتخاب شدند و به منظور دوسوکور کردن مطالعه، قرص های اس سیتالوپرام و سیتالوپرام توسط دکتر داروساز در شکل دارویی کپسول های کاملاً مشابه فراهم و براساس گروه درمانی و با کد محرمانه بین بیماران توزیع شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

سیتالوپیرام از 5 میلی گرم به 10 میلی گرم در روز افزایش یافت. داروها از شرکت دارویی تهران دارو انتخاب شدند و به منظور دوسوکور کردن مطالعه، قرص های اس سیتالوپیرام توسط دکتر داروساز در شکل دارویی کپسول فراهم و براساس گروه درمانی و با کد محرمانه بین بیماران توزیع شد. فالوآپ بیماران بعد از 6 هفته درمان انجام شده و پس از اتمام دوره درمانی مجدد تست همیلتون مورد بررسی قرار گرفت و عوارض دارویی شامل: خشکی دهان، تهوع، خیمازه، تعریق، آرتیاسیون، کاهش اشتها، بیوست، اسهال، خواب آلودگی، سردرد و مشکلات جنسی، براساس پرسشنامه ای که توسط پژوهشگر تهیه شده بود، سنجیده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تجویز داروی سیتالوپیرام می باشد. دوز دارو از 10 میلی گرم به 20 میلی گرم در روز افزایش یافت. داروها از شرکت دارویی پورسینا انتخاب شدند و به منظور دوسوکور کردن مطالعه، قرص های سیتالوپیرام توسط دکتر داروساز در شکل دارویی کپسول فراهم و براساس گروه درمانی و با کد محرمانه بین بیماران توزیع شد. فالوآپ بیماران بعد از 6 هفته درمان انجام شده و پس از اتمام دوره درمانی مجدد تست همیلتون مورد بررسی قرار گرفت و عوارض دارویی شامل: خشکی دهان، تهوع، خیمازه، تعریق، آرتیاسیون، کاهش اشتها، بیوست، اسهال، خواب آلودگی، سردرد و مشکلات جنسی، براساس پرسشنامه ای که توسط پژوهشگر تهیه شده بود، سنجیده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد، بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

مینا آیت اللهی

آدرس خیابان

یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مینا آیت اللهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان ارشاد اسلامی، پلاک 50

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916864651

تلفن

0667 3824 35 98+

ایمیل

mina_6432@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مینا آیت اللهی

موقعیت شغلی

روانپزشکی
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان ارشاد اسلامی، پلاک ۵۰
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۶۴۶۵۱
تلفن
0667 3824 35 98+
ایمیل
mina_6432@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد اسلامی، پلاک ۵۰
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916864651
تلفن
0667 3824 35 98+
ایمیل
mina_6432@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مینا آیت‌اللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها