

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## 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 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: IRCT20200304046698N1

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

+98 21 4449 3816

#### 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

## تاییدیه 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 تایید

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

#### ICD-10 کد

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

تاثیر 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 تایید 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 HIV/AIDS، C وجود اختلال روانپزشکی غیر از افسردگی بیمار در حال درمان با داروهای SSRI (اگر قبلا 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 گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده اند. به این صورت که داروها از یک شرکت دارویی واحد انتخاب شدند و به منظور دوسوکور کردن مطالعه، قرص‌های اس سیتالوپرام و سیتالوپرام توسط دکتر داروساز در شکل دارویی کپسول‌های 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 کیسول 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، خمیازه، تعریق، آرتاسیون، 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 کیسول 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، خمیازه، تعریق، آرتاسیون، 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

## 1 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

#### 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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مینا آیت اللهی

#### موقعیت شعاعی

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 شعاعی

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 به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها