پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ترازوسین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرترالین در بیماران مبتلا به افسردگی: یک مطالعه کار آزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی ترازوسین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرترالین در بیماران افسرده انجام شده است. 134 بیمار که بر اساس معیارهای DSM IV-TR دارای تشخیص افسردگی اساسي و تحت درمان با سرترالین بوده و از عارضه تعریق شکایت داشتند، به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. به یک گروه به میزان 1mg ترازوسین هنگام خواب داده شد و به گروه دیگر به همین شکل پلاسبو تجویز گردید. شدت تعریق قبل از درمان و 2 هفته پس از شروع درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905064459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي قلعه ايها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 9001

آدرس ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-04, ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-07, ۱۳۸۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترازوسین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرترالین در بیماران مبتلا به افسردگی: یک مطالعه کار آزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترازوسین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرترالین در بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر فرد مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان شهر همدان و یا مطب خصوصی روانپزشکان شهر همدان که بر اساس معیار های DSM IV-TR مبتلا به افسردگی اساسي بوده و تحت درمان با داروی سرترالین قرار گرفته باشد و دچار عارضه تعریق ناشی از این دارو شده باشد معیارهای خروج: عدم رضایت شرکت کنندگان، اختلالات طبی دیگر نظیر فشار خون، دیابت، اختلالات غدد درون ریز مانند اختلال تیروئید، اختلالات روانپزشکی دیگر مانند انواع سایکوتیک و یا سوء مصرف مواد، بیمارانی که از سایر داروها به هر علتی استفاده می کردند، بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف ترازوسین یا پلاسبو از جمله هایپوتانسیون وضعیتی، سرگیجه، دوبیني، اختلال جنسی، سردرد، تپش قلب، خشکی دهان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**
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
کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
همدان
کد پستی
65178518
تاریخ تایید
2008-07-27, ۱۳۸۷/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
56578/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 2 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده‌ای-مقایسه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
هایپوتانسیون وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تپش قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بیمار

5

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بیمار

6

شرح متغیر پیامد
احتقان بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو قرص يك ميلي گرم در هنگام خواب براي مدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ترازوسین، قرص يك ميلي گرم ، يكبار هنگام خواب، به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري و سوء مصرف مواد دانشکاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
علي قلعه ايها، متخصص اعصاب و روان، استادیار
آدرس خیابان
مرکز آموزشي درماني فرشچیان، مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري و سوء مصرف مواد
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
علي قلعه ايها
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
علي قلعه ايها
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوري ، متخصص اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178518
تلفن
+98 81 1827 9001
فکس
+98 81 1826 3911
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir, ghaleiha@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
علي قلعه ايها
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178518
تلفن
+98 81 1827 9001
فکس
+98 81 1826 3911
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir, ghaleiha@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
علي قلعه ايها
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، معاون تحقیقات و فناوري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178518
تلفن
+98 81 1827 9001
فکس

+98 81 1826 3911

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir, ghaleiha@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

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