

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثربخشی اس سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی خفیف تا متوسط و بهبود کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر - مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور با پلاسبو و گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی اس سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی خفیف تا متوسط و بهبود کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، روی 50 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان مرکز قلب تهران قرار گرفته اند، تحت آزمونهای پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه کیفیت زندگی (فرم کوتاه -36) قرار میگیرند و مشخصات دموگرافیک آنها ثبت می شود. نمره پرسشنامه افسردگی بک 10 تا 20 داشته باشند توسط روانپزشک بر اساس مصاحبه بالینی تایید می شوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. مطالعه از دید بیماران و پژوهشگر طرح کورسازی میشود. هر دو گروه به مدت 8 هفته درمان میشوند. بیماران در هفته 1 و دوم و چهارم درمان جهت بررسی عوارض دارویی در درمانگاه ویزیت میشوند. در هفته 4 و اتمام درمان (هفته 8) پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: جراحی بای پس عروق قلب، سن 18-75 سال، بیمارانی که نمره پرسشنامه افسردگی بک 10-20 دارند، معیار خروج: سابقه قبلی عدم تحمل داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین، سایکوز یا دمانس یا اختلال عقب ماندگی ذهنی در بیمار، بیماری شدید کبدی، ریسک بالای عوارض قلبی بعد از عمل نظیر خونریزی، شرکت در کارآزمایی های دیگر، سابقه اختلال دوقطبی، بیمارانی که طی یکماه قبل تحت درمان با اس سیتالوپرام یا داروی آنتی دپرسانت بوده اند، سومصرف اخیر الکل و مواد، بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص اس سیتالوپرام (مهارکننده بازجذب سروتونین) 10 میلی گرم و گروه شاهد: قرص پلاسبو، هر دو دارو ساخت شرکت عبیدی، یک بار در روز، یک عدد، به مدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش زمان اجرای مطالعه و حجم نمونه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140126016374N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 3

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا خدایی اردکانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 3340 1604

#### آدرس ایمیل

kh.ardakani@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اس سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی خفیف تا متوسط و بهبود کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر - مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور با پلاسبو و گروه کنترل

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اس سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی و بهبود کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی عروق کرونر قلب سن بالای 18 سال (18-75) بیمارانی که نمره پرسشنامه بک 10-20 باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قلبی عدم تحمل داروهای ضدافسردگی مهارکننده بازجذب سروتونین سایکوز یا دمانس یا اختلال عقب ماندگی ذهنی در بیمار بیماری شدید کبدی ریسک بالای عوارض قلبی بعد از عمل نظیر خونریزی بیمارانی که در کارآزمایی های دیگر شرکت دارند سابقه اختلال دوقطبی بیمارانی که طی یکماه قبل تحت درمان با اس سیتالوپرام یا داروی آنتی دپرسانت بوده اند سومصرف اخیر الکل و مواد بارداری و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 41

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با استفاده از روش تصادفی سازی کامپیوتری، در این روش هر مراجعه کننده را به طور تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی و توالی تصادفی سازی: توسط نرم افزار اکسل و فانکشن رند تعیین میگردد. نحوه پنهان سازی: نوع درمان تخصیص یافته در دو گروه کاملاً غیر قابل پیش بینی است. همچنین اختصاص به گروه ها توسط کد گذاری گروه های دارو و پلاسبو از دید پژوهشگر و بیماران مخفی می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی بنحوی کورسازی میشود که شرکت کننده، درمانگر، پژوهشگران اصلی، جمع آوری کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از اختصاص افراد به گروه ها اطلاعی ندارد. ارزیابی افراد مورد مطالعه توسط فرد ارزیابی کننده خارج از تیم پژوهش انجام می شود. داروی اصلی و پلاسبو که مشابه (از جهت بو و رنگ و شکل و طعم) هستند توسط فردی خارج از تیم پژوهش، داخل قوطی هایی مشابه و هم وزن قرار داده میشوند و بر اساس توالی تصادفی به دو گروه آ و ب کد گذاری شده و بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری میشود. هر بیمار یک کد اختصاصی دارد. بر اساس کد بندی روی دارو، پژوهشگر دارو را در اختیار شرکت کننده قرار خواهد داد.

## دارو نما

دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

1399/06/28, 2020-09-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.159

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی

#### کد ICD-10

F32.8

#### توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)؛ هفته 4؛ هفته 8 (بعد از اتمام

درمان)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)؛ هفته 4؛ هفته 8 (بعد از اتمام

درمان)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی، فرم کوتاه 36 آیتمی (اس اف 36)

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته بعد از شروع دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص اس سیتالوپیرام 10 میلی گرم؛ روزانه یک

عدد؛ خوراکی؛ ساخت شرکت عبیدی؛ به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص دارونما ساخت شرکت عبیدی؛ یک عدد

روزانه؛ خوراکی؛ به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسدیان کوهستانی

### آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز

قلب تهران، مرکز تحقیقات قلب

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1321465780

### تلفن

9256 8802 21 98+

### فکس

9731 8802 21 98+

### ایمیل

F.asadian1392@gmail.com

### آدرس صفحه وب

/http://thc.tums.ac.ir/v-1022

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی

### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی،

معاونت پژوهشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1324159876

### تلفن

0093 2218 21 98+

### ایمیل

kh.ardakani@uswr.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسدیان کوهستانی

### موقعیت شغلی

دانشجوی دستیار تخصصی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

### آدرس خیابان

تهران، شهرری، بیمارستان روانپزشکی رازی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1313913139

### تلفن

1604 3340 21 98+

### ایمیل

f.asadian1392@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، شهرری ، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313913139

تلفن

1604 3340 21 98+

ایمیل

kh.ardakani@uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسدیان کوهستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، شهرری ، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313913139

تلفن

1604 3340 21 98+

ایمیل

f.asadian1392@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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