پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 50بیمار. 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 پرسشـنامه کیفیت زندگی (فرم کوتاه -36) قرار میگیرند و مشخصـات دموگرافیـك آنها ثبت می شود. نمـره پرسشنامه افسردگی بک 10 تا 20 داشـته باشند توسط روانپزشک بر اساس مصاحبه بالینی تایید می شوند.بیماران به طور تصادفي در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. مطالعه از دید بیماران و پژوهشگر طرح کورسازی میشود. هردو گروه به مدت 8 هفته درمان میشوند. بیماران در هفته ی 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، بیماراني که نمره پرسشنامه افسردگی بک 10-20 دارند، معیار خروج : سابقه قبلي عدم تحمـل داروهـاي مهارکننده بازجذب سروتونین، سایکوز یا دمانس یا اختلال عقب ماندگي ذهنـي 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 شیرهی

گروه‌های مداخله

گـروه مداخلـه : قرص اس سـیتالوپرام (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: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا 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

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-21, 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 کار آزمایی 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 بالاي 18 سال (18-75) بيماراني كه نمره پرسشنامه بک 10-20 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلي عدم تحمـل داروهـاي ضدافسـردگي مهاركننده بازجذب سروتونين سايكوز يا دمانس يا اختلال عقب ماندگي ذهنـي در بيمار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با استفاده از روش تصادفي سازي كامپيوتري، در اين روش هر مراجعه كننده را به طور تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهيم. 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 تخصيص يافته در دو گروه كاملاً غير قابل پيش بيني 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 سویه 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 وطعم) 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 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 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

2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.159

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 سیتالوپرام 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
+98 21 8802 9256
فکس
+98 21 8802 9731
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 پژوهشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1324159876
تلفن
+98 21 2218 0093
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
+98 21 3340 1604
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
+98 21 3340 1604
ایمیل
kh.ardakani@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 3340 1604
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