

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثربخشی بوپروپیون و اس سیتالوپرام در درمان علائم افسردگی بیماران بعد از عمل بایپس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بوپروپیون و اس-سیتالوپرام در درمان علائم افسردگی بیماران بعد از عمل بایپس عروق کرونر در بیمارستان روحانی بابل در سال 1398

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده که 100 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 50 نفر تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند. گروه مداخله 1: درمان با بوپروپیون (شرکت عبیدی) با دوز 75 میلیگرم در روز شروع و افزایش تا دوز 150 میلیگرم در روز گروه مداخله 2: درمان با اس سیتالوپرام (شرکت عبیدی) با دوز 5 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 20 میلی گرم در روز

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

معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به اختلال شناختی، عقب ماندگی ذهنی، سابقه مصرف مواد، اختلال دو قطبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با بوپروپیون (شرکت عبیدی) با دوز 75 میلیگرم در روز شروع و افزایش تا دوز 150 میلیگرم در روز گروه مداخله 2: درمان با اس سیتالوپرام (شرکت عبیدی) با دوز 5 میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 20 میلی گرم در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت افسردگی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190525043700N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/05/04, 25-07-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/05/04, 25-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/05/04, 2020-07-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رومینا حمزه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1951

آدرس ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/25, 2020-03-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/25, 2020-09-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بوپروپیون و اس سیتالوپرام در درمان علائم افسردگی بیماران بعد از عمل بایپس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان علائم افسردگی بیماران بعد از عمل بایپس عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ویزیت اول)، پایان هفته چهارم (ویزیت دوم)، پایان

هفته هشتم (ویزیت سوم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با بوپروپیون (شرکت عبیدی) با دوز 75 میلی‌گرم

در روز شروع و افزایش تا دوز 150 میلی‌گرم در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان با اس سیتالوپرام (شرکت عبیدی) با دوز 5

میلی گرم شروع و افزایش تدریجی تا دوز 20 میلی گرم در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

#### نام کامل فرد مسوول

سعیده عشقی

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4713566547

#### تلفن

8301 3233 11 98+

#### ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی

با استفاده از پرتاب سکه به دو گروه 50 نفر تخصیص داده شدند.

توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار

Randomizer انجام گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

#### تاریخ تایید

1398/12/24, 2020-03-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.347

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32.0

#### توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رومینا حمزه پور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4713566547  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رومینا حمزه پور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4713566547  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4713566547  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**ایمیل**  
 rezaghadimi@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رومینا حمزه پور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی  
**شهر**  
 بابل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4713566547  
**تلفن**  
 8301 3233 11 98+  
**ایمیل**  
 r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

### **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