

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.hamzehpour@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
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 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