

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اومگا-3 با سرتالین و دارونما بر افسردگی و سلامت عمومی بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

افسردگی شایع ترین مشکل روانشناختی در بیماران همودیالیزی می باشد و به طور معنا داری بر مورتابیلیتی و موربیدیته و کیفیت زندگی و پذیرش درمان اثر می گذارد. در این مطالعه تصادفی یک سوپه کور با کنترل ما اثرات امگا ۳ را با سرتالین که اثرات شناخته شده ای بر افسردگی در این بیماران دارد مقایسه می کنیم و نیز از یک دارونما هم استفاده می کنیم. ما همچنین اثرات این داروها را بر سلامت عمومی بیماران با اندازه گیری هموگلوبین خون این بیماران ارزیابی می کنیم. در این مطالعه جمعا ۷۵ بیمار انتخاب می شوند که به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه امگا ۳ بیماران ۱۵۰۰ میلی گرم از این دارو سه بار در روز می گیرند. در گروه سرتالین به بیماران ۵۰ تا ۱۵۰ میلی گرم از دارو داده می شود و گروه سوم دارونما دریافت می کنند. مطالعه ۳ ماه طول می کشد و در بازه زمانی هفته ۴، ۸ و ۱۲ نتایج سه گروه که بر اساس ارزیابیهای بالینی و آزمایشگاهی به دست می آید مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201175113N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا خانمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 6119 21 98+

### آدرس ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

بودجه مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-03, ۱۳۹۱/۰۲/۱۴

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اومگا-3 با سرتالین و دارونما بر

افسردگی و سلامت عمومی بیماران دیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان افسردگی در بیماران دیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 18 سال ; داشتن افسردگی; تحت درمان همودیالیز شرایط خروج از طرح; مصرف داروی ضد افسردگی در عرض یک ماه قبل از ورود به طرح; شرکت در مطالعات مربوط به بررسی مشکلات روانی در عرض سه ماه قبل از ورود به طرح ; عدم رضایت بیمار برای ورود به طرح; داشتن مشکلات شدید جسمی یا روحی که در مصرف داروها یا پیگیری طرح خلل ایجاد کند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سپس هفته‌های 4.8 و 12 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمون Hospital Depression Rating Scales و SADS

متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، پردیس مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

1473

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: مصرف روزانه 1500 میلی گرم امگا 3 برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: 50 تا 150 میلی گرم سرترالین روزانه برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما برای 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله آخر

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5 on dialysis

### 2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا خاتمی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا خاتمی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی- بولوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد عراقی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4326 159 912 98+

فکس

ایمیل

smdaraghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا خاتمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2659 6119 21 98+

فکس

ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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