

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات اس سیتالوپرام و دوکسپین بر بهبود اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه (COPD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی قبل و بعد از مصرف داکسپین و اس سیتالوپرام و پلاسبو و مقایسه علایم با شدت بیماری انسدادی مزمن ریه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور روی 72 بیمار، تصادفی شده دو گروه مداخله و یک گروه پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولی عصر بخش داخلی ریه و درمانگاه 72 بیمار بطور تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه پلاسبو، برای کور سازی داروها به صورت کپسول های هم شکل توسط استاد راهنما بسته بندی و آماده می گردد که آن را در اختیار پژوهشگر قرار می دهد. پژوهشگر و جمع کننده داده ها، هر دو تحت کورسازی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن هر گونه کلاس از بیماری انسدادی مزمن ریه با هر شدتی، داشتن علایم افسردگی و اضطراب، شرایط خروج: بیماران دارای هر نوع بیماری زمینه ای به جز بیماری انسدادی مزمن ریه و افسردگی و اضطراب، بیمارانی که اخیراً (دو هفته از شروع مطالعه) داروهای مهار کننده مونوآمین اکسیداز مصرف کرده باشند و یا آنهایی که در حال مصرف این داروها هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مزمن انسدادی ریه است که مداخله دارویی داکسپین (به میزان 25 میلی گرم در روز) و اس سیتالوپرام (به میزان 10 میلی گرم در روز) را دریافت می کنند. و گروه کنترل نیز از همین بیماران که به صورت روزانه کپسول پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161023030452N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 04-06-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 04-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 2021-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابوالفضل قریشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0651 3342 24 98+

آدرس ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات اس سیتالوپرام و دوکسپین بر بهبود اضطراب و

افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

(COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اس سیتالوپرام و دوکسپین در بیماران مبتلا به انسداد

مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 2020-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز 30

روز و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS 21

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 40 سال داشتن هر گونه کلاس از COPD با هر شدتی داشتن علائم افسردگی و اضطراب بیمارانی که بیماری COPD پایدار دارند به گونه‌ای که وضعیت بیماری آنها از یک روز به روز دیگر تغییری ندارد و تحت درمانی ثابت قرار دارند و هیچ‌گونه تغییری در نوع درمان در آنها ایجاد نمی‌شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آن‌هایی که بیماری آنها اخیراً (یک هفته از شروع مطالعه) یا در حال مطالعه وخیم‌تر شود بیماران مبتلا به زوال عقل (دمانس) شدید، آسیب‌های شدید شناختی، مراحل نهایی سرطان و بیماری‌های روانی شامل اسکیزوفرنی، تمایل به خودکشی و غیره بیمارانی که اخیراً (دو هفته از شروع مطالعه) داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز مصرف کرده باشند و یا آنهایی که در حال مصرف این داروها هستند بیمارانی که در ECG آن‌ها، فواصل QT طولانی مشاهده شود زنان باردار یا شیرده بیمارانی که دارای بیماری‌های کبدی، کلیوی، قلبی-عروقی و بیماری حرکتی شدید باشند بیمارانی که مبتلا به صرع غیر قابل کنترل هستند بیمارانی که سابقه عدم تحمل داروهای ضد افسردگی را دارند

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر برای تخصیص به گروه‌های مطالعه از تقسیم بلوک تصادفی (block randomization) استفاده خواهد شد. در این روش بلوک‌هایی با اندازه‌های 6 تایی ایجاد می‌شود، سپس انقدر بلوک انتخاب می‌شود تا به اندازه نمونه لازم در هر گروه برسیم. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. این نوع تخصیص تصادفی باعث خواهد شد که نسبت در هر کدام از گروه‌های مورد بررسی، در هر زمان از پژوهش تقریباً مساوی باشد. همانطور که مشخص است 12 بلوک 6 تایی ایجاد خواهد شد و در نهایت 24 نمونه در 3 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر و مسئول جمع‌آوری داده‌ها هیچ‌کدام از اینکه داروها یا پلاسبو کدام هستند، اطلاعی ندارند. تنها مسئول اصلی انجام مطالعه (استاد راهنما) از دارو یا پلاسبو اطلاع دارد و باتوجه به این که فرم داروها با هم تفاوت دارد قبل از شروع مطالعه تمام داروها به صورت کپسول‌های هم شکل توسط استاد راهنما بسته بندی می‌گردد که آن را در اختیار پژوهشگر (رزیدنت) قرار می‌دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره سلامت عمومی (کیفیت زندگی) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL-BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داکسپین 25 میلی‌گرم از دسته داروی های ضد افسردگی سه حلقه ای بصورت کپسول از شرکت داروسازی سبحان به صورت یک بار در روز به مدت دو ماه به 24 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اس سیتالوپرام 10 میلی‌گرم از دسته داروی های ضد افسردگی مهارکننده‌های بازجذب سروتونین بصورت کپسول از شرکت داروسازی سبحان به صورت یک بار در روز به مدت دو ماه به 24 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسیوی آماده بصورت کپسول از شرکت داروسازی سبحان به صورت یک بار در روز به مدت دو ماه به 24 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل قریشی

آدرس خیابان

زنجان، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4003 3354 24 98+

ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان استرس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

4

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت جسمی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره سلامت جسمی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL-BREF

5

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره سلامت روان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL-BREF

6

شرح متغیر پیامد

نمره روابط اجتماعی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره روابط اجتماعی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL-BREF

7

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت محیط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره سلامت محیط در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 14 روز و 60 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL-BREF

8

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت عمومی (کیفیت زندگی)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل قریشی

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4003 3354 24 98+

ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل قریشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4001 3354 33 98+

فکس

ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل قریشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4001 3354 33 98+

فکس

ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل قریشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4001 3354 33 98+

فکس

ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دانشجویان پزشکی و پزشکان شاغل در مراکز خصوصی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان شهید دکتر بهشتی دانشگاه علوم پزشکی زنجان دکتر سید

ابوالفضل قریشی sabgho@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل پس از بررسی طرف مدت یک هفته

sabgho@zums.ac.ir

سایر توضیحات