

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر داروهای سرتالین، اس سیتالوپرام در درمان افسردگی بیماران همودیالیزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی داروهای SSRI نظیر اس سیتالوپرام و سرتالین در بیماران تحت دیالیز مزمن به علت عوارض جانبی کم

طراحی

گروه اول تحت درمان با اس سیتالوپرام گروه دوم تحت درمان با سرتالین تعداد کلی بیماران ۱۳۲ بیمار و در هر گروه ۶۶ بیمار می باشد. گروه های موازی یک سو کور تصادفی شده فاز ۴

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان امام حسین انجام مطالعه بر روی دو گروه از بیماران دیالیزی با افسردگی مزمن بر اساس پرسشنامه بک (نمره بالای ۸) گروه اول تحت درمان با اس سیتالوپرام و گروه دوم تحت درمان با سرتالین مقایسه داده ها پس از سه ماه کور سازی داده ها توسط فرد بررسی کننده نتایج و فرد آنالیز کننده ی داده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به افسردگی در بیماران تحت دیالیز مزمن رضایت برای شرکت در مطالعه سن 21 سال به بالا ابتلا به هر بیماری روانپزشکی دیگر غیر از افسردگی بیمارانی که به علت عوارض دارویی نتوانند درمان را تحمل کنند مواردی که داده های بیماران ناقصند افرادی که در سه ماه اخیر سایر درمانها را گرفته اند بیمارانی که امکان پیگیری آنها وجود ندارد

گروه های مداخله

بیماران تحت درمان با اس سیتالوپرام بیماران تحت درمان با سرتالین

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی داروها بر اساس پرسشنامه بک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5216 2614 21 98+

آدرس ایمیل

dr.miri2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای سرتالین، اس سیتالوپرام در درمان افسردگی بیماران همودیالیزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای سرتالین، اس سیتالوپرام در درمان افسردگی بیماران همودیالیزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی در بیماران تحت دیالیز مزمن رضایت برای شرکت در مطالعه سن 21 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل ابتلا به هر بیماری روانپزشکی دیگر غیر از افسردگی بیمارانی که به علت عوارض دارویی نتوانند درمان را تحمل کنند مواردی که داده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210424051066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۲, 23-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۲, 23-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۲, 2021-05-23

های بیماران ناقصند افرادی که در سه ماه اخیر سایر درمانها را گرفته اند بیمارانی که امکان پیگیری آنها وجود ندارد.

سن

از سن 21 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ارزیابی کننده پیامد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1399/10/16, 2021-01-05

کد کمیته اخلاق

26501

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

A01.02

توصیف کد ICD-10

F32

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی داروهای SSRI بر افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه - دوماهه - سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اس سیتالوپرام , روش اجرا به این ترتیب است که ابتدا به مدت یک هفته تحت درمان با اس سیتالوپرام 10 میلی گرم قرار می گیرند و سپس در طی سه ماه به تدریج دوز دارو را افزایش می دهیم تا حداکثر دوز 20 میلی گرم مگر اینکه بیماران با دوز کمتر علائم بهبودی نشان دهند یا دچار عوارض دارویی شوند. هر دو گروه در پایان ماه اول و دوم و سوم تحت پایش با پرسشنامه بک قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سرتالین, روش اجرا به این ترتیب است که ابتدا تحت درمان با سرتالین 25 میلی گرم به مدت یک هفته قرار می گیرند و سپس در طول سه ماه دوز دارو را افزایش می دهیم تا حداکثر دوز 200 میلی گرم مگر اینکه بیماران با دوز کمتر علائم بهبودی را نشان دهند یا دچار عوارض دارویی شوند. هر دو گروه در پایان ماه اول و دوم و سوم تحت پایش با پرسشنامه Beck قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهدیه میری

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir

ایمیل
info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه میری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.miri2000@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه میری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
00982173430
ایمیل
dr.miri2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره صباغیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۱۷۷۶۳۱۴۱
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره صباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل PDF مربوط به پرسشنامه یک که توسط بیماران پر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

استفاده علمی و ارجاع مقالات

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

دکتر مهدیه میری در بیمارستان امام حسین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تعیین هدف دسترسی به اطلاعات بررسی علت درخواست و سپس

اجازه دسترسی

سایر توضیحات