

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## کارآزمایی بالینی شاهد دار بررسی اثر اکسی‌بوتینین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرتالین در بیماران مبتلا به افسردگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعریق یکی از عوارض شایع مصرف سرتالین می‌باشد. هدف ما در این مطالعه بررسی تاثیر اکسی‌بوتینین در کاهش این عارضه به دلیل مصرف داروی سرتالین در بیماران افسرده می‌باشد. به همین منظور بیمارانی که براساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش چهارم دارای تشخیص افسردگی اساسی بوده و تحت درمان با داروی سرتالین هستند و همچنین عارضه تعریق دارند انتخاب و تحت بررسی شدت تعریق براساس رتبه بندی قرار خواهند گرفت. شکل مطالعه به صورت دو طرف بی‌خبر بوده و بعد از اینکه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه A و B قرار گرفتند، به بیماران گروه A به میزان 5 mg داروی اکسی‌بوتینین به صورت دوز در روز و به بیماران گروه B به همین شکل داروی پلاسبو داده خواهد شد. 2 هفته پس از شروع درمان، شدت تعریق آنان بر اساس رتبه بندی انجام شده در پیش‌آزمون مجدداً ارزیابی شده و نتایج پیش‌آزمون و پس‌آزمون مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل  
z.sherafat@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی شاهد دار بررسی اثر اکسی‌بوتینین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرتالین در بیماران مبتلا به افسردگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکسی‌بوتینین بر عارضه تعریق ناشی از مصرف سرتالین در بیماران مبتلا به افسردگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: بیماران با چهره سایکوتیک، اعتیاد، با اختلالات اضطرابی، داشتن سن کمتر از هیجده سال، داشتن سابقه ای از بیماریهای طبی عمومی (مثل فشار خون بالا، بیماری های قلبی، بزرگی خوش خیم پروستات، مشکلات ادراری، اب مروارید، بالا بودن فشار داخل چشمی) وجود اختلالات شخصیتی، بیماران که داروهای دیگری دریافت میکنند. افراد بالای 65 سال. معیارهای ورود: بیمارانی که بر طبق معیار راهنمای تشخیصی و آماری طبقه بندی بیماری های روانی (ویراست چهارم) تشخیص افسردگی اساسی گرفته و در زمان مطالعه داروی سرتالین مصرف نموده و با عارضه تعریق مواجه باشند در مطالعه قرار خواهند گرفت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101045547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-16, ۱۳۹۰/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شرافت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0273 357 913 98+

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اکسی بوتینین با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز

بمدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز بمدت دو هفته

طبقه بندی

دارو نما

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شرافت

آدرس خیابان

درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۱۵, 2010-12-06

کد کمیته اخلاق

پ137614/9/35/16

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد

تعریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا شرافت  
موقعیت شغلی  
دستیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

### شهر

همدان

### کد پستی

### تلفن

5015 1828 81 98+

### فکس

5015 1828 81 98+

### ایمیل

z.sherafat@umsha.ac.ir

### آدرس صفحه وب

فکس  
5015 1828 81 98+  
ایمیل  
z.sherafat@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا شرافت  
موقعیت شغلی  
دستیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی بیمارستان فرشچیان

### شهر

همدان

### کد پستی

### تلفن

5015 1828 81 98+

### فکس

5015 1828 81 98+

### ایمیل

z.sherafat@umsha.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا شرافت  
موقعیت شغلی  
دستیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

### شهر

همدان

### کد پستی

### تلفن

5015 1828 81 98+

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