

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فلوکستین بر شدت علائم افسردگی و اضطراب در بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی فلوکستین در کنترل علائم اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 70 بیمار تحت درمان با همودیالیز که دچار افسردگی اساسی هستند می باشد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

هفتاد بیمار تحت همودیالیز مبتلا به افسردگی در صورتی که نمره BDI-II بیشتر یا مساوی 16 و شرایط ورود به طرح را داشته باشند به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و دریافت کننده فلوکستین قرار می گیرند. محل انجام مطالعه مراکز درمانی شفا و جواد الائمه شهر کرمان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان با همودیالیز با تشخیص افسردگی اساسی بر اساس DSM با سنین 18 تا 80 سال که بیماری طبی و یا روان پزشکی دیگری نداشته، تحت درمان های دیگر نباشند و رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه داشته باشند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

کیسول فلوکستین با دوز روزانه 10mg شروع می شود و پس از یک هفته در صورتیکه بیمار دچار عوارض جانبی شدید یا غیرقابل تحمل نشد تا حداکثر 20mg در روز افزایش پیدا می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220422054611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مرجان شمس پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4244 278 913 98+

آدرس ایمیل

m.shamspour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فلوکستین بر شدت علائم افسردگی و اضطراب در بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فلوکستین بر شدت علائم افسردگی و اضطراب در بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد تحت همودیالیز که بر اساس معیار (BDI-II) Beck Depression

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 2022-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی در بیماران همودیلایز

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اضطراب در بیماران همودیلایز

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شدت افسردگی در ابتدای مطالعه و هر دو هفته به مدت هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم و مقیاس رده بندی افسردگی مونته‌گمری-اسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Inventory II دارای امتیاز بیشتر یا مساوی 16 بوده و بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (برپایه DSM-V) دارای افسردگی اساسی باشند. محدوده سنی 18 تا 80 سال افرادی که بیش از سه ماه تحت درمان با همودیلایز بوده اند و تحت همودیلایز منظم سه بار در هفته قرار دارند. عدم دریافت داروی ضد افسردگی، بنزودیازپین، پره گابالین یا گاباپنتین در یک ماه گذشته عدم درمان با ECT(Electroconvulsive therapy) در 2 ماه گذشته نبودن تحت درمان سایکوتراپی در مدت مطالعه اعلام رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش آلرژیک شدید به فلوکستین یا عوارض غیرقابل تحمل دارو هیپاتیت B و C و نارسایی کبدی، سابقه تشنج، بیماریهای تیروئید کنترل نشده، بیماریهای نورولوژیک، سابقه زخم گوارشی و خونریزی گوارشی طی سه ماه اخیر بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی و همچنین مصرف داروهایی خاص مثل: وارفارین، کورتون، تربیتان ها، ترامادول، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ناتوانی ذهنی متوسط تا شدید بیماران با سابقه دمانس شناخته شده هیپوناترمی وجود ریسک فاکتور جدی برای بروز QTc prolongation مانند سندرم QT طولانی مادرزادی، سابقه QT طولانی، سابقه خانوادگی QT طولانی یا مرگ ناگهانی قلبی، هیپوکالمی، هیپومگنیزمی، سکنه قلبی اخیر، برادی کاردی، نارسایی قلبی decompensated، مصرف همزمان با مهارکننده های آنزیم CYP2D6، مصرف سایر داروهای طولانی کننده QTc مانند متوکلوپرامید، آنتی سایکوتیک ها، متادون، اریتروماکسین، فلوروکینولون ها، فلوکونازول و ... بیماران دارای علائم سایکوتیک و وجود اختلالی به جزء افسردگی از قبیل طیف اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنیا و یا سایر اختلالات سایکوتیک، اختلال پانیک (سایر اختلالات اضطرابی جز معیار خروج نمی باشد)، اختلالات شخصیت، اختلال وسواسی-اجباری سابقه سوءاستفاده از مواد محرک و توهم زا خانم های باردار یا خانمهایی که قصد دارند طی چند ماه آینده باردار شوند. شیردهی بیماران نیازمند درمان با الکتروشوک و یا نیازمند بستری در مرکز روانپزشکی (بر اساس ارزیابی و نظر روانپزشک) وجود احتمال خودکشی یا تمایل جدی به خودکشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی تا زمان تکمیل تجزیه و تحلیل آماری از محققان و شرکت کنندگان، پزشکان، پرستاران، دستیار مسئول جمع آوری داده ها پنهان می ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
ارزیابی شدت اضطراب در ابتدای مطالعه و هر دو هفته به مدت هشت هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی زیر مقیاس اضطراب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، کپسول فلوکستین ده میلی گرم شرکت عبیدی به مدت یک هفته و در صورت تحمل دارو بیست میلی گرم روزانه تا پایان هشت هفته درمان مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل روزانه یک کپسول که از نظر شکل رنگ و اندازه کاملاً مشابه فلوکستین است اما محتوی یک ماده بی اثر مثل نشاسته است دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی شفا و جوادالائم شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرجان شمس پور

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

1006 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

کرمان محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسکری

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوچه 27، بیمارستان بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618834115

تلفن

1396 3211 34 98+

ایمیل

fatemeh.askari295@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرجان شمس پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

7618834115

تلفن

1396 3211 34 98+

ایمیل

fatemeh.askari295@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

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

دکتر مرجان شمس پور ایمیل: m.shamspour@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل

سایر توضیحات

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار جمهوری کوچه 27 بیمارستان بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618834115

تلفن

1396 3211 34 98+

ایمیل

m.shamspour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسکری

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوچه 27، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی