

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی تاثیر فاکتورهای مرتبط با تجویز داروها بر افسردگی و اضطراب بیماران بستری در بخش عفونی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

افسردگی یکی از رایج ترین اختلالات روانی در جمعیت هاست و در مرکز مراقبت های اولیه بیشترین حالت روانی است که در بیماران دیده میشود. ریسک فاکتورهای ابتلا به افسردگی شامل ژنتیک، محیط، اثرات اجتماعی و درمانی میباشد. مطالعات پیشین نشان داده است که افسردگی خود می تواند باعث افزایش زمان بستری بیماران در بیمارستان شود، در نتیجه درمان افسردگی می تواند به بهبود سریعتر بیماران کمک کند. همچنین در مطالعات بالینی اخیر به این نتیجه رسیده اند که اضطراب با بهبود سریعتر بیماران ارتباطی مستقیم دارد. گروه تحت مطالعه شامل 250 نفر از بین بیماران بستری یا بیماران بستری در مدت 6 ماه در بخش عفونی بیمارستان افضلی پور با رنج سنی 16-55 سال هستند. بیماران باید هیچ گونه بیماری زمینه ای و پیشین روانی نداشته باشند و هوشیار باشند و شدت بیماری آنها وخیم نباشد. در قسمت اول مطالعه، نوع مطالعه cross-sectional است. اثر میزان و طریقه تجویز داروها و همچنین تعداد دفعات تجویز را بر میزان افسردگی و اضطراب بیماران بررسی می کنیم. در روز دوم یا سوم بستری پرسشنامه افسردگی و اضطراب (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) توسط بیمار پر میشود در قسمت دوم طرح که نوع مطالعه clinical trial است، به صورت بلوک های تصادفی از بیمارانی که به مطالعه وارد شده اند، عده ای تحت مشاوره دارویی یک داروساز بالینی قرار گرفته و سپس به بررسی اثر حضور یک داروساز بالینی بر میزان افسردگی و اضطراب بیماران میپردازیم که از امتد T-test استفاده میکنیم.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404216026N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۳، 2014-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5034 3132 34 98+

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22، ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر فاکتورهای مرتبط با تجویز داروها بر افسردگی و اضطراب بیماران بستری در بخش عفونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر فاکتورهای مرتبط با تجویز داروها بر افسردگی و اضطراب بیماران بستری در بخش عفونی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رنج سنی 16-55 سال، بیماران باید هیچ گونه بیماری زمینه ای و پیشین روانی نداشته باشند و هوشیار باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که سرطان، ایدز، COPD، و یا هر نوع بیماری مزمن که منجر به ایجاد افسردگی شود را داشته باشند از مطالعه حذف میشوند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/24, 2014-04-13

کد کمیته اخلاق

93/10/60/2107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

### 2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم یا سوم بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

### 2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم یا سوم بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: حضور داروساز بالینی و اثر آن بر روند دارودرمانی

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم حضور داروساز بالینی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل‌ی پور

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

خانم حسینی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5034 1320 34 98+

فکس

ایمیل

fatemeh\_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5034 1320 34 98+

فکس

ایمیل

fatemeh\_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5034 1320 34 98+

فکس

ایمیل

fatemeh\_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی