

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر دولوکستین با نورتریتیلین بر افسردگی، اضطراب، و کیفیت زندگی مبتلایان به سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دولوکستین با نورتریتیلین بر افسردگی، اضطراب، و کیفیت زندگی مبتلایان به سوءهاضمه عملکردی

طراحی

46 بیمار در ابتدا مورد ارزیابی توسط پرسشنامه های مورد نظر قرار میگیرند. سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های الف (دریافت کننده دولوکستین) یا ب (دریافت کننده نورتریتیلین) جای میگیرند. پس از سه ماه مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند. کار آزمایی در فاز 4 قرار دارد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی به مطالعه وارد میشوند. در ابتدای ورود به مطالعه، با استفاده از پرسش نامه کیفیت زندگی نپین و پرسش نامه های افسردگی و اضطراب همیلتون سنجیده می شود. داوطلبان گروه الف به مدت 3 ماه تحت درمان با دولوکستین با دوز 20 تا 30 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و گروه ب روزانه 10 تا 20 میلی گرم نورتریتیلین دریافت می کنند. نمره کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بر اساس نسخه فارسی و اعتبارسنجی شده پرسشنامه های نپین و همیلتون در پایان ماه اول، پایان ماه دوم و پایان ماه سوم پس از شروع بررسی توسط پرسشگری که نمی داند بیمار کدام دارو را دریافت کرده، ارزیابی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 70 سال، داشتن تحصیلات حداقل در حد دیپلم، تمایل به همکاری در طرح و نداشتن الرژی به دولوکستین و نورتریتیلین. معیارهای خروج: ابتلا به هر نوع بیماری روان پزشکی جدی، ابتلا به هر بیماری گوارشی دیگر، مصرف داروهای ضدافسردگی یا آنتی سایکوتیک طی 6 هفته گذشته، عدم پاسخ دهی کامل به پرسشنامه ها، عدم همکاری در پیگیری ها، ایجاد عوارض شدید داروی مورد مصرف، بارداری یا شیردهی، تمایل به خروج از طرح

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه اول دولوکستین و برای گروه دوم نورتریتیلین تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سطح اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220329054367N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 06-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 06-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شهاب بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 2243 21 98+

آدرس ایمیل

shb_banihashem@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دولوکستین با نورتریتیلین بر افسردگی، اضطراب، و

کیفیت زندگی مبتلایان به سوءهاضمه عملکردی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب قبل از شروع مطالعه و یک، دو و سه ماه پس از
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی قبل از شروع مطالعه و یک، دو و سه ماه پس
از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی همیلتون

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از شروع مطالعه و یک، دو و سه ماه
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نپین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر داروهای روان پزشکی بر بهبود علائم روانشناختی و شدت
بیماری در بیماران سوء هاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی طبق معیارهای ROME-IV
داشتن تحصیلات حداقل دیپلم تمایل به همکاری در طرح نداشتن الرژی
به دلوکستین و نورترپیتیلین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع بیماری روانپزشکی جدی (اضطراب یا افسردگی شدید،
سایکوز، اختلال دوقطبی، بی اشتهایی یا پرخوری عصبی) ابتلا به هر
بیماری گوارشی دیگری به جز سوء هاضمه عملکردی مصرف داروهای
ضدافسردگی یا آنتی سایکوتیک طی 6 هفته گذشته عدم تکمیل کردن
کامل پرسشنامه ها عدم همکاری در پیگیری ها ایجاد عوارض شدید
داروی مورد مصرف (دلوکستین یا نورترپیتیلین) بارداری یا شیردهی در
طول دوره مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده
میشوند. تعداد بلوکها 4 تا خواهد بود و در هر بلوک سه بیمار براساس
ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران
به دو گروه درمانی از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope
انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار
داده شده و به طور روزانه در اختیار تجویز کننده ها قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در پایان ماه اول، پایان ماه دوم و پایان ماه سوم پس از شروع
بررسی توسط پرسشگری که نمی داند بیمار کدام دارو را دریافت
کرده، ارزیابی می‌شوند

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

گروه‌های مداخله

2525 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا مفتی الشیعه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2541 2243 21 98+

ایمیل

mahsa.3652@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهاب بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول برای بیماران داروی دولوکستین با دوز 20 میلی گرم (با نام تجاری cymbalta) تجویز می شود. به بیماران توصیه می شود که دارو را همراه با غذا مصرف کنند. بیماران به مدت سه ماه باید این دارو را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول برای بیماران داروی نورتریتیلین با دوز 25 میلی گرم (با نام تجاری aventyl) تجویز می شود. به بیماران توصیه می شود که دارو را همراه با غذا مصرف کنند. بیماران به مدت سه ماه باید این دارو را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2540 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا زالی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده‌های شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه در اختیار افرادی

که درخواست اطلاعات بیشتری از طرح دارند، گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، شرکت‌های تحقیقاتی، دانشجویان، اساتید

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

است

به منظور تکمیل اطلاعات یک مطالعه و با ذکر منبع

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

به نویسندگان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

الرسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول و ذکر علت درخواست و

نحوه استفاده از اطلاعات

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه معتضدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

009812243241

ایمیل