پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دولوکستین با نورتریپتیلین 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 نورتریپتیلین) جای می گیرند. پس از سه ماه مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند. کار ازمایی 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 نورتریپتیلین 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 دلوکستین و نورتریپتیلین. معیارهای خروج: ابتلا به هر نوع بیماری روان پزشکی جدی، ابتلا به هر بیماری گوارشی دیگر، مصرف داروهای ضدافسردگی یا انتی 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

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه اول دولوکستین و برای گروه دوم نورتریپتیلین تجویر 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: **2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شهاب بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2540

آدرس ایمیل

shb_banihashem@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 نورتریپتیلین
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 انتی سایکوتیک طی 6 هفته گذشته عدم تکمیل کردن کامل پرسشنامه ها عدم همکاری در پیگیری ها ایجاد عوارض شدید داروی مورد مصرف (دلوکستین یا نورتریپتیلین) 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 سویه 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 می¬شوند
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳
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 نیپن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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
+98 21 2243 2540
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
+98 21 2243 2525
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
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
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
+98 21 2243 2541
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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2524
ایمیل
shb_banihashem@sbmu.ac.ir

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
somayehmotazedian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده های 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتوکل 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، شرکت های 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
اارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول و ذکر علت درخواست و نحوه استفاده از اطلاعات
سایر توضیحات