

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی میرتازاپین نسبت به سرتالین بر علائم افسردگی بیماران تحت همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی میرتازاپین نسبت به سرتالین بر علائم افسردگی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 54 بیمار دیالیزی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال تحت همودیالیز به مدت حداقل 6 ماه با سواد بودن ابتلا به افسردگی شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی دریافت هرگونه داروی ضدافسردگی و ضد اضطراب در 3 ماه گذشته نارسایی کبدی مصرف مواد مخدر یا الکل

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص میرتازاپین 7.5 میلی گرم روزانه برای یک هفته و سپس 15 میلی گرم روزانه برای 11 هفته گروه کنترل: قرص سرتالین 50 میلی گرم روزانه برای یک هفته و سپس 100 میلی گرم روزانه برای 11 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره افسردگی پیامد ثانویه: کیفیت زندگی سطح سرمی آلومین در صد افزایش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N445

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 09-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 09-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی میرتازاپین نسبت به سرتالین بر علائم افسردگی بیماران تحت همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی میرتازاپین نسبت به سرتالین بر علائم افسردگی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال تحت همودیالیز به مدت حداقل 6 ماه با سواد بودن

تاریخ تایید
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.648

ابتلا به افسردگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی دریافت هرگونه داروی ضدافسردگی و
ضداضطراب در 3 ماه گذشته نارسایی کبدی مصرف مواد مخدر یا
الکل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 4، 8، و 12 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه افسردگی یک

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس جهانی کیفیت زندگی

2
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
درصد افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از وزنه

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

گروه مداخله: قرص میرتازاپین 7.5 میلی گرم روزانه برای یک هفته و سپس 15 میلی گرم روزانه برای 11 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سرتالین 50 میلی گرم روزانه برای یک هفته و سپس 100 میلی گرم روزانه برای 11 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
شادیه شریعتی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
shadi.shariatyy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شادیه شریعتی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
shadi.shariatyy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهریویا
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

0572 3838 81 98+
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست