

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثربخشی داروهای آگولتین و سرتالین در درمان علائم افسردگی بیماران با نارسایی قلبی در کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی آگولتین و سرتالین در درمان علائم افسردگی بیماران با نارسایی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده که 58 بیمار با اندازه بلوک 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه 29 نفره تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک های نارسایی قلب درمانگاه های تابع دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به 2 گروه مداخله تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، ابتلا به نارسایی قلبی، تمایل به شرکت در پژوهش، اختلال افسردگی بر اساس پرسشنامه معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به اختلال شناختی، عقب ماندگی ذهنی، سابقه مصرف مواد، اختلال دو قطبی، نارسایی کلیوی و کبدی، هرگونه بیماری طبی کنترل نشده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با سرتالین (شرکت سبحان) به صورت یک قرص روزانه با دوز 50 میلی گرم آغاز می شود که می تواند با توجه به پاسخ بالینی و عوارض جانبی تا حداکثر 200 میلی گرم افزایش یابد.  
گروه مداخله 2: درمان با آگولتین (شرکت تکازه) به صورت یک قرص روزانه با دوز 25 میلی گرم آغاز می شود که می تواند با توجه به پاسخ بالینی و عوارض جانبی تا حداکثر 50 میلی گرم افزایش یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت افسردگی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170606034348N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 26-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 26-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انزلا حمیدیا

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3171 121 913 98+

##### آدرس ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروهای آگولتین و سرتالین در درمان علائم افسردگی بیماران با نارسایی قلبی در کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان علائم افسردگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مبتلا به نارسایی قلبی دارای تشخیص افسردگی بر

اساس پرسشنامه همکاری جهت شرکت در پژوهش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمار مبتلا به اختلال شناختی عقب ماندگی ذهنی سابقه مصرف مواد  
اختلال دو قطبی نارسایی کلیوی و کبدی هرگونه بیماری طبی کنترل  
نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 29 نفر تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اندرویدی Statistics and Sample Size انجام خواهد شد. جهت مخفی سازی روند درمان، به هر یک از داروها یک کد تصادفی متناظر با توالی تولید شده فوق اختصاص می‌یابد و بر روی قوطی‌های داروها فقط کد تصادفی نوشته می‌شود. پس از ورود بیماران به مطالعه و اختصاص درمان به آنها، کد درج شده بر روی دارو بر روی پرونده بیماران ثبت خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آگوملاتین (شرکت تکاژه) و سرترالین (شرکت سبحان) در ظروف کاملاً مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده و کدگذاری می‌شوند و بر اساس تخصیص تصادفی توسط کارشناس آمار طرح در اختیار محقق قرار می‌گیرد. بنابراین هیچ یک از بیماران و محقق از درمان اختصاص یافته مطلع نخواهند بود و تا انتهای مطالعه اطلاع نخواهند داشت. باز شدن کدها در پایان مطالعه و یا در موارد خاص با تشخیص پزشک درمانگر (در صورت رخداد عوارض شدید دارویی) در حین مطالعه انجام می‌شود.

**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 بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تایید**

1401/09/23, 2022-12-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.REC.1401.138

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.0

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, single episode, mild

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت افسردگی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله (ویزیت اول)، پایان هفته چهارم (ویزیت دوم)، پایان

هفته هشتم (ویزیت سوم)، پایان هفته دوازدهم (ویزیت چهارم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک و همیلتون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران گروه سرترالین (شرکت سبحان) روزانه یک

عدد قرص 50 میلی گرمی دریافت خواهند کرد (برحسب پاسخ بیمار

امکان افزایش دوز تا حداکثر 200 میلی گرم وجود دارد).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران گروه آگوملاتین (شرکت تکاژه) روزانه یک عدد

قرص 25 میلی گرمی دریافت خواهند کرد (برحسب پاسخ بیمار امکان

افزایش دوز تا حداکثر 50 میلی گرم وجود دارد).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید بابل

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4713566547  
تلفن  
1951 3229 11 98+  
ایمیل  
angela\_7633@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
دکتر آنژلا حمیدیا  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4713566547  
تلفن  
1951 3229 11 98+  
ایمیل  
a.hamidia@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آنژلا حمیدیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4713566547  
تلفن  
1951 3229 11 98+  
ایمیل  
angela\_7633@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4713566547  
تلفن  
7667 3219 11 98+  
ایمیل  
rezaghadimi@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آنژلا حمیدیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید یحیی نژاد، خیابان جمهوری اسلامی  
شهر  
بابل

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آنژلا حمیدیا

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4713566547  
**تلفن**  
1951 3229 11 98+  
**ایمیل**  
angela\_7633@yahoo.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد