پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی اس-سیتالوپرام و بوپروپیون در درمان افسردگی بیماران با نارسایی قلبی در کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه اثربخشی اس-سیتالوپرام و بوپروپیون در درمان افسردگی بیماران با نارسایی قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده که 80 بیمار با اندازه بلوک 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه 40 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. گروه مداخله اول گروه درمان با بوپروپیون و گروه مداخله دوم گروه درمان با اس سیتالوپرام می باشد. بوپروپیون و سیتالوپرام در ظروف کاملا مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده و کدگذاری می شوند و بر اساس تخصیص تصادفی توسط کارشناس آمار طرح در اختیار محقق قرار می گیرد. بیماران در چهار نوبت ویزیت 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، سابقه افسردگی قبل از بروز نارسایی قلبی سابقه تشنج
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بوپروپیون(زیبوترین) (گروه دارویی تهران دارو)(75mg)به صورت 1 قرص روزانه شروع می شود(که می تواند با توجه به پاسخ بالینی و عوارض جانبی تا حداکثر 150mg افزایش یابد) گروه مداخله 2: اس سیتالوپرام(گروه دارویی تکاژه)(5mg) به صورت 1 قرص روزانه شروع می شود(که می تواند با توجه به پاسخ بالینی و عوارض جانبی تا حداکثر 20mg افزایش یابد)
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت افسردگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190525043700N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رومینا حمزه پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3229 1951
آدرس ایمیل
r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اس-سیتالوپرام و بوپروپیون در درمان 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 سابقه افسردگی قبل از بروز نارسایی قلبی سابقه تشنج
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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از بلوک های 4 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 40 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 می یابد و بر روی قوطی های داروها فقط کد تصادفی نوشته می شود. 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بوپروپیون (زیبوترین) (گروه دارویی تهران دارو) و سیتالوپرام (گروه دارویی تکاژه) در ظروف کاملا مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده و کدگذاری می شوند و بر اساس تخصیص تصادفی توسط کارشناس آمار طرح در اختیار محقق قرار می گیرد. 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 می شود
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
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1401.085

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 در گروه درمان با بوپروپیون (زیبوترین) (گروه دارویی تهران دارو)(75mg)به صورت 1 قرص روزانه شروع می شود(که می تواند با توجه به پاسخ بالینی و عوارض جانبی تا حداکثر 150mg افزایش یابد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران در گروه درمان اس سیتالوپرام (گروه دارویی تکاژه)(5mg) به صورت 1 قرص روزانه شروع می شود (که می تواند با توجه به پاسخ بالینی و عوارض جانبی تا حداکثر 20mg افزایش یابد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا حمزه پور
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، ضلع غربی بیمارستان روحانی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3219 7667
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3229 1951
ایمیل
r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

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