

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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

گروه های 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190525043700N5

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 بلوک‌های 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 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بویروپیون (زیبوترین) (گروه دارویی تهران دارو) و سیتالوپرام (گروه

دارویی تکاژ) 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

15-08-2022, 1401/05/24

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 بویروپیون (زیبوترین) (گروه

دارویی تهران دارو) (75mg) به صورت 1 قرص روزانه شروع می

شود(که می‌تواند 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

تکاژ) (5mg) به صورت 1 قرص روزانه شروع می‌شود (که می‌تواند

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

1951 3229 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@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

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

1951 3229 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

1951 3229 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

1951 3229 11 98+

ایمیل

r.hamzehpour@mubabol.ac.ir