پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان اس سیتالوپرام بر بهبود کیفیت زندگی و میزان بستری بیماران افسرده با نارسایی سیستولی قلب : یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان دارویی افسردگی در پیش آگهی کوتاه مدت بیماران افسرده با نارسایی سیستولی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه در بیمارستان امام حسین تهران پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی هاسپیتال و پرسشنامه سلامت بیمار و پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا را تکمیل خواهند کرد بیمارانی که اسکور لازم جهت شروع درمان افسردگی را کسب می کنند به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند و یک گروه به مدت 8 هفته تحت درمان با اس سیتالوپرام به میزان20 میلی گرم و یک گروه هم تحت درمان با پلاسبو قرار میگیرد.سپس پیگیری بیماران به همراه معاینه فیزیکی مجدد، و پاسخ مجدد به پرسشنامه کیفیت زندگی بعد 8 هفته انجام خواهد شد. در غربالگری، شرح حال بالینی، معاینه فیزیکی و عملکرد سیستولیک بطن چپ ارزیابی خواهد شد.این مطالعه به صورت دوسوکور میباشد. دارو و دارونما مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده و غیرقابل تشخیص از یکدیگر به جهت استفاده برای بیماران به مرکز درمانی داده خواهدشد. افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد نهایی بیماران از دارو و یا پلاسبو آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه : شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین در سال 1401-1402می باشد که در بخش سی سی یو بستری شده و در ارزیابی ها نارسایی سیستولی قلبی و افسردگی داشتند

گروه‌های مداخله

بعد از بررسی شرایط ورود شرکت کنندگان در مطالعه با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود ، داوطلب با استفاده از تخصیص تصادفی از قبل برنامه ریزی شده در یکی از 2 گروه زیر قرار می گیرد : گروه مداخله : مصرف اس سیتالوپرام به میزان20 میلی گرم به صورت خوراکی ساخت شرکت عبیدی به مدت 8 هفته از شروع مطالعه گروه پلاسبو : مصرف پلاسبو به صورت خوراکی ساخت شرکت عبیدی به مدت 8 هفته از شروع مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی،دفعات بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230510058142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۸ ,2023-12-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۸ ,2023-12-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸ ,2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز پوررجب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3431 4130

آدرس ایمیل

farnazpourrajab71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان اس سیتالوپرام بر بهبود کیفیت زندگی و میزان بستری بیماران افسرده با نارسایی سیستولی قلب : یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان اس سیتالوپرام بر بهبود کیفیت زندگی و میزان بستری بیماران افسرده با نارسایی سیستولی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 30 تا 75 سال بیماران مبتلا به اختلال عملکرد سیستولیک بطن چپ (کسری جهشی بطن چپ <0.40) تشخیص بالینی نارسایی قلبی همراه با حداقل یک دوره تنگی نفس چه در حداقل فعالیت یا در حالت استراحت NYHA(کلاس عملکردی) III یا IV رضایت آگاهانه بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی عدم تحمل داروهای ضد افسردگی SSRI اختلال شخصیت دوقطبی یا شدید افکار شدید خودکشی وابستگی اخیر به الکل یا مواد مخدر بارداری شیردهی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه دریافت دارو یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با ایجاد اعداد تصادفی در فایل اکسل و اختصاص افراد به دو گروه دارو و پلاسبو به صورت خودکار انجام خواهد شد.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور میباشد. دارو و دارونما مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده و غیرقابل تشخیص از یکدیگر به جهت استفاده برای بیماران خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد نهایی بیماران از دارو و یا پلاسبو آگاه نخواهند بود. گروه بندی بیماران بر اساس اختصاص اعداد تصادفی در فایل اکسل که توسط محقق مسئول مطالعه تهیه می گردد انجام خواهد پذیرفت و سایر افراد و بیماران اطلاعی از گروه بندی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف اس سیتالوپرام به میزان20 میلی گرم به صورت

خوراکی ساخت شرکت عبیدی به مدت 8 هفته از شروع مطالعه،ارجاع به روانپزشک بعد از پایان مطالعه جهت ادامه درمان ضد افسردگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو به مدت 8 هفته ، ارجاع بیماران به روانپزشک بعد از پایان مداخله برای شروع درمان ضد افسردگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فرناز پوررجب

آدرس خیابان

نظام آباد،خیابان شهید مدنی ،بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

farnazpourrajab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

استان تهران ،میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

farnazpourrajab71@gmail.com

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

فرناز پوررجب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

استان تهران ، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی،بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

farnazpourrajab71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرناز پوررجب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی،بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل
farnazpourrajab71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز پوررجب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی،بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
farnazpourrajab71@gmail.com

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