

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثربخشی سرتراپین بر سطح سرمی hsCRP, TNF- α , IL-10, IL-6، آلبومین و هموگلوبین در بیماران همودیالیزی مبتلا به افسردگی

taraz@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر ضدالتهابی سرتراپین در بیماران همودیالیزی مبتلا به افسردگی می باشد. 50 بیمار بزرگسال که به وسیله پرسشنامه بک (BDI) افسرده تشخیص داده شده اند بطور رندومیزه به مدت سه ماه داروی سرتراپین (50 الی 200 میلی گرم خوراکی) (25 نفر) یا پلاسبو (25 نفر) خواهند گرفت. نمونه گیری خونی در شروع درمان، 6 و 12 هفته بعد از دریافت دارو و پلاسبو انجام می گیرد. سیتوکین های التهابی، آلبومین، هموگلوبین و hs-CRP برای تمام بیماران اندازه گیری می شود. اطلاعات دموگرافیک و بالینی شامل علت نارسایی کلیوی، داروهای مصرفی، آزمایشات اخیر (در طی ماه گذشته) و بیماری های همراه مثل دیابت قندی، فشارخون، بیماری های آترواسکروولیتیک عروق، نارسایی قلبی، بیماری های دریچه قلب، بیماری های ریوی مزمن و هیپاتیت مزمن از پرونده بیماران ثبت خواهد شد. اطلاعات و داده ها با نرم افزارهای آماری بررسی خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات نفرولوژی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-21, 1391/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111228171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-02-23, 1390/12/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-23, 1390/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تراز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سرتراپین بر سطح سرمی hsCRP, TNF- α , IL-10, IL-6، آلبومین و هموگلوبین در بیماران همودیالیزی مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضدالتهابی سرتراپین در بیماران همودیالیزی افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه شامل: بیماران در محدوده سنی 18-80 سال حداقل مدت یک ماه از شروع درمان با همودیالیز در بیماران سپری شده باشد تعداد جلسات همودیالیز در بیماران 3 بار در هفته و هر بار به میزان 4 ساعت انجام پذیرد همودیالیز با صافی های پلی سولفون که بطور زیستی سازگار می باشند و محلول های حاوی بی کربنات انجام پذیرد ابتلا به افسردگی بر اساس پرسشنامه بک معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: بیمارانی که دچار عفونت حاد باشند. بیمارانی که در حال مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و همچنین کورتیکواستروئیدها و داروهای با اثر ضدالتهابی مانند NSAIDS، باشند بیمارانی که در حال مصرف داروهای ضدافسردگی می باشند. بیمارانی که مبتلا به بدخیمی می باشند بیمارانی که مبتلا به بیماری های اتوایمیون می باشند بیمارانی که دچار بیماری های ذهنی و اختلالات شناختی هستند ابتلا به عارضه جانبی غیر قابل تحمل داروی سرتراپین

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/04/13, 2011-07-04

کد کمیته اخلاق

90041414797

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 6 و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک (BDI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 6 و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیتوکین‌های التهابی (TNF-a, IL-6, IL-10, hs-CRP)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرتالین به میزان 50 الی 200 میلی گرم خوراکی

روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به میزان 50 الی 200 میلی گرم خوراکی روزانه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران بخش همودیالیز

نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی

آدرس خیابان

تهران بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

90/203/2543

کد بودجه
2543
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تراز
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
4709 6695 21 98+
تلفن
4715 6695 21 98+
فکس
4709 6695 21 98+
ایمیل
dashtis@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
taraz@razi.tums.ac.ir , taraz_mohammad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تراز
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
4709 6695 21 98+
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
4709 6695 21 98+
ایمیل
taraz@razi.tums.ac.ir , taraz_mohammad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین دشتی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها