# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر ضدالتهابی سرترالین 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 سرترالین(50 الی 200 میلی گرم خوراکی)(25 نفر) یا پلاسبو (25 نفر)خواهند گرفت.نمونه گیری خونی در شروع درمان، 6و 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 آترواسکرولیتیک عروق، نارسایی قلبی، بیماری های دریچه قلب، بیماری های ربوی مزمن و هپاتیت مزمن از پرونده بیماران ثبت خواهد شد.اطلاعات و داده ها با نرم افزارهای آماری بررسی خواهند شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111228171N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۰۴ ,23-02-2012**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۱۲/۰۴ ,2012-02-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد تراز

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6695 4709

**آدرس ایمیل**

taraz@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات نفرولوژی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۱/۰۲/۰۲ ,2012-04-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ضدالتهابی سرترالین 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 جانبي غير قابل تحمل داروی سرترالین

**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 سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران - طبقه ششم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-07-04, ۱۳۹۰/۰۴/۱۳
**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**
سیتوکین های التهابی (TNF-a, IL-6, IL-10, hs-CRP)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: سرترالین 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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**فکس**
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6695 4715
**فکس**
**ایمیل**
dashtis@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**فکس**
**ایمیل**
taraz@razi.tums.ac.ir , taraz_mohammad@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی