

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فلوکستین و دارونما در بهبود کیفیت زندگی بیماران با کانسر های توپر مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اردبیل (یک مطالعه دو سوپه کور)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه کیفیت زندگی بیماران با کانسر توپر قبل و بعد از درمان با فلوکستین و دارونما می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور 150 نفر از بیماران با کانسر توپر مراجعه کننده به بخش هماتولوژی و انکولوژی بیمارستان امام خمینی اردبیل در ایران وارد مطالعه خواهند شد. معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 15 سال و نبود مشکلات روانی شناخته شده می باشد. معیار های خروج از مطالعه عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ استفاده از داروهای با عارضه افسردگی و وجود سایر تشخیص های روانپزشکی می باشد. به بیماران پرسشنامه ای شامل اطلاعات فردی و دو سوال داده خواهد شد. (1) آیا در ماه گذشته احساس نا امیدی یا افسردگی داشته اید؟ (2) آیا در ماه گذشته عدم علاقه جهت انجام کارها داشته اید؟ که به پاسخ های بیماران امتیازات 0 تا 4 تعلق گرفت. بیماران دارنده امتیاز 5 یا بیشتر وارد فاز بعدی مطالعه خواهند شد. پس از انتخاب تصادفی بیماران، برای گروه مداخله فلوکستین 20 میلی گرم و برای گروه کنترل دارونما به صورت خوراکی بمدت 12 هفته تجویز خواهد شد. اگر عوارض جانبی بروز کند دارو قطع شده و بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. بیماران قبل و بعد از مداخله به پرسشنامه سلامت عمومی و کیفیت زندگی پاسخ خواهند داد و بر اساس پاسخ، وضعیت سلامت عمومی و کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3335 3905

آدرس ایمیل

behzad.mohammadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/10, 2015-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/10, 2015-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فلوکستین و دارونما در بهبود کیفیت زندگی بیماران با کانسر های توپر مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اردبیل (یک مطالعه دو سوپه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوکستین در بهبود کیفیت زندگی بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالاتر از 15 سال؛ قطعی بودن تشخیص سرطان با تایید یک پزشک متخصص؛ گذشت حداقل یک سال از تشخیص سرطان؛ نبود مشکلات روانی شناخته شده؛ بیماران با تشخیص قطعی یکی از انواع کانسر توپر که تحت شیمی درمانی قرار گرفته اند یا تحت برنامه ریزی برای شیمی درمانی می باشند؛ نبودن در فاز حاد بیماری و داشتن شرایط بالینی پایدار؛ تمایل داوطلبانه برای شرکت در تحقیق. معیار های خروج: عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ استفاده از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012220751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/29, 18-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/29, 2015-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد محمدی

داروهای با عارضه افسردگی؛ وجود سایر تشخیص های روانپزشکی.
سن
از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/09, 2013-11-30

کد کمیته اخلاق

Arums.REC.92.25

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

c16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی دارونمای مشابه روزانه به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی کپسول فلوکستین 20 میلی گرم روزانه به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش هماتولوژی و انکولوژی بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

بهراد محمدی

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 بهزاد محمدی
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران ، اردبیل ، بیمارستان امام خمینی
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
 3905 3335 45 98+
فکس
ایمیل
 behzad.mohammadi.arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 اصغر پیرزاده
موقعیت شغلی
 فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 ایران ، اردبیل ، بیمارستان امام خمینی
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
 1401 3325 45 98+
فکس
ایمیل
 asgar.pirzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 فیروز امانی
موقعیت شغلی
 دکترای آمار زیستی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران ، اردبیل ، دانشگاه علوم پزشکی ، خیابان دانشگاه
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
 3777 3351 45 98+
فکس
ایمیل
 f.amani@arums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی