

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثرات رواندرمانی گروهی بر بیماران سرطان مبتلا به افسردگی دریافت کننده سیتالوپرام

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی درمان ترکیبی (سیتالوپرام به علاوه رواندرمانی گروهی) در بیماران مبتلا به سرطان پستان که دچار افسردگی هستند انجام می گیرد. معیارهای اصلی ورود بیماران به مطالعه، ابتلا به سرطان پستان که به تازگی تشخیص داده شده و همچنین تشخیص افسردگی مازور توسط روانپزشک می باشد. بیمارانی که سابقه اختلالات عمده روانپزشکی از جمله اختلالات سایکوتیک و سوء مصرف مواد دارند، همچنین سابقه بیماریهای نرولوژیک، عقب ماندگی ذهنی و وجود اختلالات اندوکراین در بیماروارد مطالعه نخواهند شد. جمعیت مورد مطالعه زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمان سرطان دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشند. در این پژوهش 40 بیمار در دو گروه مورد و شاهد مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. به 20 بیمارگروه شاهد روزانه 20 تا 40 میلی گرم سیتالوپرام (بر اساس تحمل بیمار و پاسخ به درمان) تجویز خواهد شد و 20 بیمار گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی مذکور، توسط روانشناس آموزش دیده، موردگروه درمانی شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت. دو گروه از نظرسنجی با هم همسان می شوند. جلسات مشاوره رواندرمانی گروهی رایگان و حداقل به مدت 45 دقیقه در هر جلسه بوده و به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. بیماران در هفته های 3 و 6 و 12 درمان مورد ویزیت روانپزشکی، ارزیابی علائم و تکمیل پرسشنامه های طرح قرار خواهند گرفت. پنجاه درصد کاهش در امتیازافسردگی و اضطراب نسبت به امتیاز اولیه بیمار به عنوان پاسخ به درمان تلقی خواهد شد. پیامدهای مورد ارزشیابی، پاسخ به درمان و کیفیت زندگی بیماران می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/22, 1394/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رواندرمانی گروهی بر بیماران سرطان پستان مبتلا به افسردگی دریافت کننده سیتالوپرام

عنوان عمومی کارآزمایی

رواندرمانی در بیماران سرطان پستان مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سرطان پستان در مرحله 3 و بالاتر؛ امتیاز HADS یازده و بالاتر که پیشنهاد کننده ابتلا به افسردگی علامتدار است؛ رضایت بیمار برای شرکت در طرح معیارهای خروج: سابقه اختلالات عمده روانپزشکی از جمله اختلالات سایکوتیک و سوء مصرف مواد؛ بیمارهای نرولوژیک؛ عقب ماندگی ذهنی بیمار؛ وجود اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015063022991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/03, 23-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/03, 2016-01-23

اندوکرین در بیمار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

4232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Neoplasms

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 3، 6 و 12 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت WHO-QOL BREF

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی در بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 3 و 6 و 12 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Hospital Anxiety and Depression

Scale : HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اقدام به خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 3، 6 و 12 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ایفا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 20-40 میلی گرم قرص سیتالوپرام (بر اساس

تحمل بیمار و پاسخ به درمان) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان دارویی روزانه 20-40 میلی گرم قرص

سیتالوپرام، طی ارجاع به کارشناس ارشد روانشناسی بالینی، به مدت

12 هفته موردگروه درمانی شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت.

جلسات مشاوره رواندرمانی گروهی رایگان و حداقل به مدت 45

دقیقه در هر جلسه بوده و به صورت هفتگی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نوین نیک بخش، دکتر سوسن موعودی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی و شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

رئیس بودجه

Vice Chancellor of Research

کد بودجه

2060

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

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

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussanmo@hotmail.com

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussanmo@hotmail.com

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی دانشگاه، مجری طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس