

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر اس سیتالوپرام با دارونما و روش آرامسازی بر گرگرفتگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل با دارونما است که بر روی 87 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان 18 تا 65 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه که از گرگرفتگی شاکی و مایل به درمان هستند انجام می شود افراد به طور تصادفی در سه گروه 29 نفری شامل درمان با قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی روزانه به مدت 4 هفته و گروه درمان با قرص دارونما روزانه و گروه درمان با آرامسازی به مدت 4 هفته روزانه قرار می گیرند. جمع آوری اطلاعات از طریق مصاحبه و پرسشنامه ویژگیهای فردی و فرم روزانه گرگرفتگی انجام می گیرد. سپس شدت، مدت و تعداد گرگرفتگی قبل از درمان و هفته های 4 بعد از درمان مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

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: IRCT2017072834482N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اس سیتالوپرام با دارونما و روش آرامسازی بر گرگرفتگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اس سیتالوپرام و روش آرامسازی بر گرگرفتگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بطور متوسط در روز 4 یا بیشتر گرگرفتگی دارند؛ کسانی که حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال سن داشته باشند؛ سابقه کنسر پستان داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ استفاده همزمان از سایر درمانهای روانپزشکی نظیر سایر SSRI ها، یا سایر داروهای استفاده شده در درمان گرگرفتگی نظیر گاباپنتین، پره گابالین، کلونیدین و حتی داروهای گیاهی و روشهای نظیر طب سوزنی، هیپنوتیزم و... به قصد درمان گرگرفتگی نداشته باشند؛ بیماریهای خطرناک جسمی همزمان مثل فشار خون کنترل نشده نداشته باشند؛ تشخیص سایکوز یا بیماری دوقطبی در طول زندگی نداشته باشند؛ سابقه حوادث قلبی و عروقی و مغزی نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض دارویی و واکنش های ناخواسته که غیر قابل تحمل باشد؛ عود بیماری که نیازمند مداخله شیمی درمانی باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیرزادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5255 3826 83 98+

آدرس ایمیل

m_shirzadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 87

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۱۷, 2017-02-05

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.3

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و هفته 4 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم روزانه گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و هفته 4 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم روزانه گرگرفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرمی خوراکی یک بار در

روز به مدت چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونمای خوراکی یک بار در روز به مدت چهار هفته

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام روزانه آرامسازی به مدت حد اقل نیم ساعت یک

بار در روز به مدت چهار هفته

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم شیرزادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شیرزادی

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6310 3427 83 98+

فکس

ایمیل

m_shirzadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شیرزادی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6310 3427 83 98+

فکس

ایمیل

m_shirzadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شیرزادی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6310 3427 83 98+

فکس

ایمیل

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