

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی اثر اس سیتالوپرام بر کیفیت زندگی و پیشگیری از افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه با ماستکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر اس سیتالوپرام بر کیفیت زندگی و پیشگیری از افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه با ماستکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی بر روی زنان ۱۸ تا ۶۵ سال مراجعه کننده به بیمارستان های خون و سرطان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا ۶۵ سال

#### گروه های مداخله

گروه اس سیتالوپرام و گروه دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی؛ نمره اضطراب؛ نمره کیفیت زندگی

1289 4484 21 98+

آدرس ایمیل

z.zeinolabedini@hotmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/06, 2018-04-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/01, 2018-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اس سیتالوپرام بر کیفیت زندگی و پیشگیری از افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه با ماستکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اس سیتالوپرام بر کیفیت زندگی و پیشگیری از افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه با ماستکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص سرطان سینه مرحله I,II,IIIa با رادیكال ماستکتومی مدیفیه با یا بدون شیمی درمانی و رادیوتراپی موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه اختلالات هدایتی قلبی نارسایی شدید کلیه نارسایی متوسط تا شدید کبدی سابقه حساسیت به داروهای گروه SSRI وجود اختلالات افسردگی اختلالات یا دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک براساس معیارهای تشخیصی DSM V هرگونه شرایط دیگری که امید به زندگی را محدود کند مصرف داروهای ضدافسردگی و ضد اضطراب در زمان ورود به مطالعه تا دو هفته قبل شرکت در جلسات روان درمانی فردی یا گروهی در زمان ورود به مطالعه تا چهار هفته قبل وجود اختلال پایدار در ارتباط کلامی وجود درد غیرقابل کنترل در

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/15, 05-05-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/02/15, 05-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/02/15, 2018-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا زین العابدینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

زمان ورود به مطالعه وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دوسوپه شرکت کنندگان و محقق با استفاده از اختصاص

دادن کد به شرکت کنندگان

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6581675653

تاریخ تایید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1395.3.637

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی  
کد ICD-10  
F06

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ۱۲-۸-۴۰۰

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اس سیتالوپرام با دوز 10 میلیگرم روزانه شروع و

در پایان هفته اول به 20 میلیگرم روزانه میرسد و تا پایان هفته

دوازدهم ادامه میابد پرسشنامه افسردگی DASS و کیفیت زندگی

WHO در هفته‌های 4 و 8 و 12 برای سنجش افسردگی و کیفیت

زندگی تکمیل میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص‌های پلاسبو مشابه اس سیتالوپرام 10 میلیگرم

روزانه شروع و در پایان هفته اول به دو قرص در روز (مشابه 20

میلیگرم اس سیتالوپرام) میرسد و تا پایان هفته دوازدهم ادامه میابد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خون و سرطان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسؤول

زهرا زین العابدینی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۶۵۸۱۶۷۵۶۵۳

تلفن

کد پستی  
6581675653  
تلفن  
1289 4484 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Z.zeinolabedini@hotmail.com

8091 3792 31 98+  
ایمیل  
Z.zeinolabedini@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا زین العابدینی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6581675653  
تلفن  
1289 4484 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Z.zeinolabedini@hotmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا زین العابدینی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6581675653  
تلفن  
1289 4484 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Z.zeinolabedini@hotmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شفایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6581675653  
تلفن  
8091 3792 31 98+  
ایمیل  
Z.zeinolabedini@hotmail.com

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا زین العابدینی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست