پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اس سیتالوپرام بر روی درد، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف ارزیابی اثربخشی داروی اس سیتالوپرام بر روی درد، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان شهر بابل که جدیدا تشخیص داده شده اند، انجام خواهد گرفت.

طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 40 بیمار مبتلا به سرطان پستان که جدیدا تشخیص داده شده و دارای علائم افسردگی و اضطراب هستند و معیارهای خروج از مطالعه را ندارند، به صورت تخصیص تصادفی سیستماتیک در دو گروه مورد و شاهد توزیع خواهند گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 40 بیمار جدید سرطان پستان در بیمارستانهای شهر بابل که برای ماستکتومی به جراح طرح مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. بیماران گروه مداخله به مدت 4 هفته تحت درمان با داروی اس سیتالوپرام قرار می گیرند و بیماران گروه شاهد در طول این مدت دارونما دریافت خواهند نمود. بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 4 هفته بعد از جراحی مورد ارزیابی از جهت شدت درد، افسردگی و اضطراب قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرطان پستان که جدیدا تشخیص داده شده و بر مبنای پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی، دارای علائم اضطراب و افسردگی باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه خلق بالا، افکار خودکشی، عقب ماندگی ذهنی، دمانس و وابستگی به مواد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول 10 میلی گرمی اس سیتالوپرام ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 4 هفته گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما حاوی نشاسته به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ علائم افسردگی، علائم اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150630022991N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,22-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,22-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن موعودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3236 5683
آدرس ایمیل
sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,2018-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۱۵ ,2019-05-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اس سیتالوپرام بر روی درد، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
داروی اس سیتالوپرام در بیماران سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطان پستان جدید تشخیص داده شده دارای علائم افسردگی و اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خلق بالا افکار خودکشی عقب ماندگی ذهنی دمانس وابستگی به مواد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع بیماران در دو گروه درمانی به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت می گیرد و به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده می شود. توالی به دست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکتهای دربسته قرار می گیرد و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاعی از نوع دارو یا دارونمای دریافتی ندارند.

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم بدخیم پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد دیداری

2

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی اس سیتالوپرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت 4 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 10 میلی گرم کپسول اس سیتالوپرام ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک کپسول دارونما حاوی نشاسته به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوین نیک بخش
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
ایمیل
novinsu@hotmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
نوین نیک بخش
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718747415
تلفن
+98 11 3223 8264
ایمیل
novinsu@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4136747176
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718747415
تلفن
+98 11323268823
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718747415
تلفن
+98 11323268823
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718747415
تلفن
+98 11323268823
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
متعاقب انتشار گزارش نهایی طرح، اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور پژوهشهای مشابه در جمعیتهای انسانی، در صورت دریافت ایمیل درخواست از سوی محققین دانشگاهی، اطلاعات مورد درخواست در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سوسن موعودی، روانپزشک، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی بابل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل درخواست از سوی پژوهشگران دانشگاهی باید به آدرس sussan.mouodi@gmail.com ارسال گردد. ظرف مدت حداکثر 3 هفته بعد از دریافت ایمیل، اطلاعات مورد درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد گردید.
سایر توضیحات