

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 جدیداً تشخیص داده شده اند، انجام خواهد گرفت.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 40 بیمار مبتلا به سرطان پستان که جدیداً 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 جدیداً 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

گروه های 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 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

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

تأثیر 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

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

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

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 می‌گیرد و به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده می‌شود. توالی به دست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های دربسته قرار می‌گیرد و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.152

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوبین نیک بخش

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2071 3225 11 98+

ایمیل

novinsu@hotmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

نوبین نیک بخش

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

8264 3223 11 98+

ایمیل

novinsu@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

7667 3219 11 98+

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

11323268823 98+

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

تلفن
+98 23268823 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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. طرف مدت حداکثر 3 هفته بعد از دریافت ایمیل، اطلاعات مورد درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد گردید.

سایر توضیحات

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 23268823 11323268823
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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