

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر مکمل روی برکاهش افسردگی در کودکان سرطانی مراجعه کننده به بخش اونکولوژی بیمارستان بوعلی سینا ساری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل روی برکاهش افسردگی در کودکان سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل. با
نمونه 75

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران کودک مبتلا با بدخیمی که بر اساس آزمون CDI در آستانه
افسردگی و یا افسرده هستند، با اندازه گیری سطح روی تحت درمان
با روی قرار میگیرند. در گروه بیماران دچار کمبود روی علاوه بر درمان
استاندارد افسردگی تحت درمان خوراکی با روزانه 10 میلی گرم
گلوکونات روی قرار میگیرند. در گروه دارای سطح روی نرمال دسته
اول یک گروه در بیماران دارای سطح روی نرمال، روزانه 10 میلی گرم
گلوکونات روی دریافت میکنند در دسته دوم بیماران با سطح روی
نرمال نیز فقط درمان افسردگی را دریافت می کنند و مکمل روی
دریافت نمیکنند. یک ماه بعد هر سه گروه بر اساس آزمون CDI
بررسی میشوند. همچنین سطح سرمی روی اندازه گیری میشود. محل
انجام طرح در بیمارستان بو علی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 7 تا 18 سال، ابتلا به بدخیمی تحت درمان شیمی درمانی، عدم
سیری شدن بیش از یک ماه از آخرین نوبت شیمی درمانی، عدم
مصرف داروی ضد افسردگی از هر رده در طی یک ماه گذشته، عدم
مصرف مکمل روی یا سایر مکمل های حاوی ترکیبات روی در طی یک
ماه گذشته، رضایت جهت پرنمودن پرسشنامه، رضایت جهت آزمایش
سطح روی سرم با انجام یک نمونه خونگیری، مصرف منظم دارو ضد
افسردگی یا مکمل روی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران دچار کمبود روی علاوه بر درمان استاندارد
افسردگی-در صورت صلاحدید روانپزشک کودکان-تحت درمان خوراکی با
روزانه 10 میلی گرم گلوکونات روی قرار میگیرند گروه مداخله: گروه
دارای سطح روی نرمال دسته اول یک گروه در بیماران دارای سطح
روی نرمال، روزانه 10 میلی گرم گلوکونات روی دریافت میکنند گروه
کنترل: دسته دوم بیماران با سطح روی نرمال نیز فقط درمان
افسردگی را دریافت می کنند و مکمل روی دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی بر اساس آزمون CDI

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2020, 1399/05/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2020, 1399/05/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2020, 1399/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نادری سورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7837 3334 11 98+

آدرس ایمیل

dr.naderisorki@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-22, 1398/01/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی برکاهش افسردگی در کودکان سرطانی

مراجعه کننده به بخش اونکولوژی بیمارستان بوعلی سینا ساری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی در بیماران کودک مبتلا به بدخیمی

کد ICD-10

F06.3

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بر اساس آزمون پرسشنامه افسردگی کودکان

ماریاکواس "CDI"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون CDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران دچار کمبود روی علاوه بر درمان استاندارد

افسردگی-در صورت صلاحدید روانپزشک کودکان-تحت درمان خوراکی با

روزانه 10 میلی گرم گلوکونات روی قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارای سطح روی نرمال دسته اول یک گروه در

بیماران دارای سطح روی نرمال، روزانه 10 میلی گرم گلوکونات روی

دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دسته دوم بیماران با سطح روی نرمال نیز فقط درمان

افسردگی را دریافت می کنند و مکمل روی دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر کاهش افسردگی در کودکان سرطانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 7 تا 18 سال ابتدا به بدخیمی تحت درمان شیمی درمانی عدم

سپری شدن بیش از یک ماه از آخرین نوبت شیمی درمانی عدم

مصرف داروی ضد افسردگی از هر رده در طی یک ماه گذشته عدم

مصرف مکمل روی یا سایر مکمل های حاوی ترکیبات روی در طی یک

ماه گذشته رضایت جهت آزمایش سطح روی سرم با انجام یک نمونه

خونگیری مصرف منظم دارو ضد افسردگی یا مکمل روی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مادرزادی اختلال متابولیسم روی مانند آکرودرماتیت

انتروپاتیکا، بیماری التهابی مزمن روده، ابتلا به سندورمهای سو جذب

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1182

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
dr.naderisorki@mazums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
آدرس خیابان
ساری ابتدا جاده قائم شهر. بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
dr.naderisorki@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
Downstairs pharmacy 13 Aban. Moalm Square. Sari
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
موقعیت شغلی

گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل dr.naderisoroki@mazums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری ارتباط با ایمیل در صورت داشتن شرایط داده ها و
نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
dr.naderisoroki@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست