پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر داروی میرتازاپین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر داروی میرتازاپین بر بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده به مرکز شیمی درمانی و رادیو تراپی که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند . کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی،دوسو کور وتصادفی شده به روش بلوک جایگشتی،فاز۳ و بر روی ۱۱۰ بیمار انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه:مرکز شیمی درمانی و رادیوتراپی بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار؛ نوع کورسازی:یک سوکور؛ نحوه کورسازی:توسط درمانگر مربوطه به عنوان درمان روتین سرطان پستان تجویز می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به سرطان پستان؛ عدم مصرف همزمان داروی خواب آور؛ ابتلا به اختلالات افسردگی ماژور مطابق با معیارهای DSM IV معیار های عدم ورود: ابتلا به سرطان همزمان به غیر از سرطان پستان؛ مصرف سایر دارو های روانپزشکی قبل از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله(میرتازاپین):در این گروه به 55 نفر از بیماران براساس نمره ازمون کیفیت زندگی داروی میرتازاپین با دوز 15-30 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته زیر نظر روانپزشک تجویز می شود. گروه کنترل: در این گروه 55 نفر از بیماران قرار دارند و هیچ مداخله درمانی و اقدام اضافی به جز درمان روتین سرطان تجویز نمی گردد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210425051075N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۳ ,15-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۳ ,15-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۳ ,2021-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن کامرانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 1037

آدرس ایمیل

kamranianh@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,2022-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی میرتازاپین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی میرتازاپین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان ابتلا به اختلالات افسردگی ماژور مطابق با معیارهای DSM IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان داروی خواب آور

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده به مرکز شیمی درمانی و رادیو تراپی که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند . در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2 ، به BAAB کد 3 ، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم. بنابراین در نهایت با انتخاب اعداد از جدول، نحوه تخصیص کل 110 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده در طرح کور نگه داشته شده اندو هیچ اطلاعی ازسایر اقدامات درمانی به جز درمان روتین سرطان ندارند
دارو نما
ندارد
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 سبزوار
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای؛ دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9414974877
تاریخ تایید
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1399.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
c50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

2

شرح
اختلال افسردگی ماژور
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف میرتازاپین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی WHO

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف میرتازاپین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی WHO

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف میرتازاپین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی WHO

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف میرتازاپین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با داروی میرتازاپین بامیزان 15-30 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ادامه مراقبت های روتین درمانی وعدم انجام اقدامات درمانی اضافی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شیمی درمانی و رادیوتراپی بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
هومن کامرانیان
آدرس خیابان
مطهری 17-پلاک11
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 51 4465 1037
ایمیل
drkamranian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای؛ دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دانیال کامرانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
صیاد شیرازی 21-پلاک 48
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179986981
تلفن
+98 51 3865 5892
ایمیل
danialkamrani96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
هومن کامرانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

مطهری 11-پلاک17

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9414974877

تلفن

+98 51 4465 1037

ایمیل

drkamranian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

هومن کامرانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

سبزوار-خیابان مطهری ۱۱ -پلاک۱۷

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9414974877

تلفن

+98 51 4465 1037

فکس

ایمیل

kamranianh@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل استفاده جهت کلیه پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ گونه محدودیت برای سایر پژوهشگران وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانیال کامرانی ایمیلdanialkamrani96@gmail.com تلفن همراه 05138655892 ادرس:خیابان صیاد شیرازی 21 پلاک48

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی در خواست خود رابا ذکرعنوان پژوهش خود از طریق ایمیل به پژوهشگر مربوطه ارسال نموده و حداکثر طی مدت 1ماه اطلاعات لازم جهت وی ارسال خواهد شد

سایر توضیحات