

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 رادیوتراپی 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 و تصادفی شده به روش بلوک جایگشتی، فاز ۳ 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: مبتلا به سرطان پستان؛ عدم مصرف همزمان داروی خواب آور؛ مبتلا به اختلالات افسردگی مازور مطابق با معیارهای DSM IV معیارهای عدم ورود: مبتلا به سرطان همزمان به غیر از سرطان پستان؛ مصرف سایر داروهای روانپزشکی قبل از ورود به مطالعه

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۳، 2021-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن کامرانیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1037 4465 51 98+

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 مبتلا به اختلالات افسردگی مازور مطابق با معیارهای

DSM IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان داروی خواب آور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**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 نمونه‌گیری 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 می‌شوند. 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 در نظر 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده در طرح کور نگه داشته شده اند و هیچ اطلاعی از سایر 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

1399/12/18, 2021-03-08

کد کمیته اخلاق**1****شرح**

سرطان پستان

کد ICD-10

c50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2**شرح**

اختلال افسردگی مازور

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

مصادق 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-پلاک 11

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9414974877

تلفن

1037 4465 51 98+

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

1000 4401 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

5892 3865 51 98+

ایمیل

danielkamrani96@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

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 داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه 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 ایمیل: danialkamrani96@gmail.com تلفن همراه: 05138655892 آدرس: خیابان صیاد شیرازی 21 پلاک 48

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

سایر توضیحات

مطهری 11-پلاک 17

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9414974877

تلفن

+98 51 4465 1037

ایمیل

drkamranian@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 -پلاک ۱۷

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9414974877

تلفن

+98 51 4465 1037

فکس