

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه اثربخشی میرتازاپین و سیتالوپرام بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و سرطان سینه در بخش اونکولوژی

زندگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه اثربخشی میرتازاپین و سیتالوپرام بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و سرطان سینه

طراحی

نمونه گیری در این مطالعه به صورت آسان و در دسترس انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی ساده از بین بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس کرایتریای DSM-V و سرطان سینه در مرحله 1-4 بیماری بعد از عمل جراحی حین شیمی درمانی و رادیو درمانی انتخاب خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله ای 21 نفری درمان با میرتازاپین و سیتالوپرام قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

روانپزشکی، بیمارستان ۵ آذر گرگان، کارآزمایی بالینی، دارو درمانی و سنجش سلامت عمومی و کیفیت زندگی با پرسشنامه های مربوطه، تصادفی ساده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- افراد مبتلا به سرطان سینه بعد از عمل جراحی رادیوتراپی و تحت شیمی درمانی یا رادیودرمانی در مرحله 1 تا 4 پیشرفت بیماری ۲- سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال ۳- سطح تحصیلات دوره راهنمایی و بالاتر ۴- وجود معیارهای افسردگی اساسی بر اساس DSM-V معیارهای

گروه های مداخله

در این مطالعه پس از توضیح راجع به طرح به بیماران و اخذ رضایت کتبی از بیماران، از بیماران مصاحبه بالینی صورت خواهد گرفت. در صورت وجود تشخیص افسردگی در بیمار بر اساس کرایتریای DSM-V، بیمار وارد طرح تحقیقاتی خواهد شد. بیماران پس از ورود به طرح پس از مشورت با فوق تخصص هماتولوژی اونکولوژی طرح مبنی بر عدم تداخل در داروهای درمان بیماری زمینه ای بیمار با داروهای میرتازاپین و یا سیتالوپرام به یکی از دسته های مداخله ای میرتازاپین و یا سیتالوپرام به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. بیماران در دسته میرتازاپین به صورت روزانه 15 میلی گرم داروی میرتازاپین دریافت خواهند کرد و بیماران در گروه سیتالوپرام به صورت روزانه 20 میلی گرم داروی سیتالوپرام دریافت خواهند کرد. دریافت دارو در هر دو گروه به مدت 3 ماه تداوم خواهد داشت و به صورت روتین در زمان های ویزیت های از پیش برنامه ریزی شده از نظر کمپلایانس دارویی از بیماران پرسش شده و نتایج بدست آمده در چک لیست از پیش آماده شده ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تاثیر میرتازاپین و سیتالوپرام بر سلامت عمومی و کیفیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054440N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3222 3392

آدرس ایمیل

dr.z.keyvanlou@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی میرتازاپین و سیتالوپرام بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و سرطان سینه در بخش اونکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میرتازاپین و سیتالوپرام در درمان افسردگی بیماران مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سرطان سینه بعد از عمل جراحی رادیوتراپی و تحت شیمی درمانی یا رادیودرمانی در مرحله 1 تا 4 پیشرفت بیماری سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال سطح تحصیلات دوره راهنمایی و بالاتر وجود معیارهای افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSM-V

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بندی به دو گروه با تعداد برابر به روش تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط شرکت کنندگان و مراقبان درمان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 گلستان

آدرس خیابان

خیابان ۵ آذر، بیمارستان ۵ آذر، گروه روانپزشکی

شهر

گرگان

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی، سرطان سینه، میرتازاپین، سیتالوپرام

کد ICD-10

F32 , C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast, major depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی، سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و ۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36 و GHQ-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از مصاحبه بالینی در صورت وجود تشخیص افسردگی در بیمار بر اساس کرایتریای DSM-V، بیمار وارد طرح تحقیقاتی خواهد شد. پس از مشورت با فوق تخصص هماتولوژی طرح مبنی بر عدم تداخل در داروهای درمان بیماری زمینه ای بیمار با داروهای میرتازاپین و یا سیتالوپرام به یکی از دسته‌های مداخله ای میرتازاپین و یا سیتالوپرام به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. بیماران در دسته میرتازاپین به صورت روزانه 15 میلی گرم داروی میرتازاپین دریافت خواهند کرد و بیماران در گروه سیتالوپرام به صورت روزانه 20 میلی گرم داروی سیتالوپرام دریافت خواهند کرد. دریافت دارو در هر دو گروه به مدت 3 ماه تداوم خواهد داشت و به صورت روتین در زمان‌های ویزیت‌های از پیش برنامه ریزی شده از نظر کمپلایانس دارویی از بیماران پرسش شده و نتایج بدست آمده در چک لیست از پیش آماده شده ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بخش انکولوژی مرکز آموزشی پژوهشی درمانی شهدای 5 آذر
 گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 زهره کیوانلو شهرستانکی
آدرس خیابان
 خیابان 5 آذر
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917763681
تلفن
 0561 3222 17 98+
ایمیل
 Dr.z.keyvanlou@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر زهره کیوانلو شهرستانکی
موقعیت شغلی
 رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان 5 آذر
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917763681
تلفن
 0561 3222 17 98+
ایمیل
 Dr.z.keyvanlou@gmail.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
 خیابان 5 آذر
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917763681
تلفن
 0561 3222 17 98+
ایمیل
 honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
 زهره کیوانلو شهرستانکی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان 5 آذر بیمارستان 5 آذر
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول

گراگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

Dr.z.keyvanlou@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه SF-36 و پرسشنامه GHQ-28

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

توضیح اضافه ندارد.

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

Dr.z.keyvanlou@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست و مشخصات فردی

سایر توضیحات