

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر ویتامین د بر میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان مری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین د ۳ بر اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان مری

طراحی

کارآزمایی بالینی ۴ بازویی با گروه های موازی بدون تصادفی سازی و فاقد کورسازی با طراحی قبل و بعد، بدون گروه کنترل روی 30 بیمار انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 مورد جدید سرطان مری مراجعه کننده به مرکز رادیوتراپی رضا بر اساس معیارها وارد مطالعه خواهند شد. پرل های ۵۰۰۰ واحد کوله کلسیفرول شرکت داروسازی زهروای متناسب با میزان 25OHD3 سرمی گروه های مداخله مطابق دستور زیر داده میشود: گروه کمبود: روزانه، نارسایی: هر 5 روز، مرزی: هر 7 روز، کافی: هر 10 روز. سطح سرمی 25OHD3 در آزمایشگاه مرکزی جهاد دانشگاهی مشهد به روش سنجش ایمنی جاذب مرتبط با آنزیم اندازه گیری خواهد شد. بیماران قبل و بعد از مداخله پرسشنامه های اضطراب و افسردگی زونگ را پر می کنند و ۲۵ هیدروکسی ویتامین د ۳ سرم آنها به صورت ماهانه اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان مری 2- سن بالای 18 سال 3- توانایی خواندن و نوشتن 4- توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه 5- توانایی بلع داروی خوراکی به شکل oral شرایط عدم ورود: 1- سابقه روانپزشکی قبلی 2- مصرف داروهای روانپزشکی توسط بیمار در 6 ماه اخیر 3- سابقه سومصرف مواد قبل از ابتلا به کانسر 4- بارداری یا قصد بارداری 5- شیردهی 6- مصرف آنالوگ های ویتامین D یا ویتامین D3 در سه ماه اخیر 7- وقوع هرگونه واقعه استرس زای مازور از قبیل فقدان نزدیکان بعد از شروع مطالعه

گروه های مداخله

تجویز قرص 50 هزارواحدی ویتامین د بصورت هفتگی در سطح سرمی زیر 12 نانوگرم بر میلی لیتر، هر ده روز در سطح سرمی 12-20، هر 14 روز در سطح سرمی 20-30 و ماهانه در سطح سرمی بالای 30

متغیرهای پیامد اصلی

تست اضطراب زونگ قبل از مداخله تست اضطراب زونگ بعد از مداخله تست افسردگی زونگ قبل از مداخله تست افسردگی بعد از مداخله سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د قبل از مداخله سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د قبل از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220731055593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2023, 1401/10/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2023, 1401/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2023, 1401/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه اسماعیل پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4542 205 915 98+

آدرس ایمیل

masumesp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2023, 1401/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2023, 1402/02/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین د بر میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان مری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین د بر اضطراب و افسردگی بیماران با سرطان مری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان مری که حداقل از 6 ماه قبل تشخیص داده شده سن بالای 18

سال توانایی خواندن و نوشتن توانایی بلع داروی خوراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی تاریخچه روانپزشکی قبلی سومصرف مواد قبل از

سرطان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش-دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران. چمران 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137635567

تاریخ تایید

1401/04/08, 2022-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1401.058

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی زونگ

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب زونگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تجویز هفتگی ویتامین د 50000 واحد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1

شرح

افسردگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مرکز تخصصی رادیوتراپی انکولوژی رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
معصومه اسماعیل پور طرقي
آدرس خیابان
خیام شمالی 46، شكري 4، کوچه دوم سمت راست، پلاک 16، واحد 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196747386
تلفن
4542 205 915 98+
ایمیل
masumesp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تورج زندباف
آدرس خیابان
امام خمینی 14، کوچه بازارچه سراب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
4523 511 915 98+
ایمیل
tooraj.zandbaf@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

معصومه اسماعیل پور طرقي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیام شمالی 46، شكري 4، کوچه دوم سمت راست، پلاک 16، واحد 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196747386
تلفن
4542 205 915 98+
ایمیل
masumesp@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اسماعیل پور طرقي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیام شمالی 46، شكري 4، کوچه دوم سمت راست، پلاک 16، واحد 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196747386
تلفن
4542 205 915 98+
ایمیل
masumesp@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اسماعیل پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیام 46- شكري 4- ساختمان خیام
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196747386

تلفن

4542 205 915 98+

ایمیل

masumesp@yahoo.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

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

اطلاعات اصلی قابل به اشتراک گذاشتن نیست اما دیتا هایی که

کدگذاری شده اند در اختیار مسئول طرح معصومه اسماعیل پور می

باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و محققان

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

است

دانشجویان پزشکی

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

اطلاعات و داده ها در اختیار مسئول طرح معصومه اسماعیل پور می

باشد و برای برقراری ارتباط میتوان با ایمیل به آدرس زیر مراجعه شود

masumesp@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انجام مداخله و بررسی داده ها و نتایج پژوهش تقریبا 1 سال بعد

از چاپ نتایج داده ها قابل دسترسی هستند

سایر توضیحات