

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر سطح سرمی ویتامین د بر اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د بر اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی ۴ بازویی با گروه های موازی بدون تصادفی سازی و فاقد کورسازی با طراحی قبل و بعد، بدون گروه کنترل روی ۶۰ بیمار در فاصله اسفند ۱۴۰۱ تا اسفند ۱۴۰۲ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 مورد آدنوکارسینوم کولورکتال مراجعه کننده به مرکز رادیوتراپی رضا طبق معیارها وارد مطالعه خواهند شد. پرل ۵۰۰۰ واحد کوله کلسیفرول شرکت داروسازی زهرای و ۱۰۰۰ واحدی شرکت داروسازی امید پارسینا بر اساس میزان 25OHD3 سرمی گروه های مداخله طبق دستور زیر داده میشود: گروه کمبود: ۸ هفته ای ۵۰۰۰۰ واحد سپس ۳۰ روز ۱۰۰۰ واحد روزانه، نارسایی: روزی ۱۰۰۰ واحد، مرزی: دو روز روزی ۱۰۰۰ واحد سپس یک روز عدم مصرف، کافی: هر سه روز ۱۰۰۰ واحد. سطح سرمی 25OHD3 به روش الیزا اندازه گیری میگردد. بیماران قبل و بعد مداخله پرسشنامه های اضطراب و افسردگی زونگ را پر می کنند و ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ سرم آنها قبل و بعد مداخله اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸-۶۵ سال، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه، شرایط عدم ورود: ابتلا به دیابت یا هایپرتانسیون عارضه دار، سابقه مراجعه به روانپزشکی یا روانشناس در ۶ ماه اخیر یا سابقه مصرف داروهای سایکوتروپیک در ۶ ماه اخیر، بارداری، شیردهی، مصرف آنالوگ های ویتامین د یا ویتامین د۳ در ۳ ماه اخیر، سطح سرمی ویتامین د بیش از ۱۰۰ نانوگرم بر میلی لیتر، سطح سرمی کلسیم یونیزه بیش از ۵.۶ میلی گرم بر دسی لیتر.

گروه های مداخله

گروه کمبود: سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ زیر ۱۲ نانوگرم بر میلی لیتر گروه ناکافی: سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ بین ۱۲-۲۰ نانوگرم بر میلی لیتر گروه مرزی: سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ بین ۲۰-۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر گروه کافی: سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ بالای ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون مقیاس اضطراب زونگ؛ نمره آزمون مقیاس افسردگی زونگ؛ سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ قبل مداخله؛ سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳ بعد پایان مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

۱. اصلاح کد کمیته اخلاق به علت اصلاح کد اعلام شده در سایت پژوهشیار از سوی کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی مشهد. ۲. تغییرات جزئی پروتکل به دلیل استفاده از پرل ۵۰۰۰۰ واحدی شرکت داروسازی زهرای همراه قرص ۱۰۰۰ واحدی شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند به جای پرل ۵۰۰۰ واحدی شرکت زهرای به علت نا موجود شدن پرل های ۵۰۰۰ واحدی در بازار دارویی. ۳. وارد کردن تمام موارد جدید و غیر جدید مبتلایان آدنوکارسینوم کولورکتال به مطالعه، به جای وارد کردن موارد جدید به تنهایی با توجه به محدودیت تعداد مراجعین مرکز نمونه گیری رادیوتراپی و انکولوژی رضا. ۴. افزودن شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند به حامیان/ تامین کنندگان اعتبار به علت استفاده از قرص های ۱۰۰۰ واحدی این شرکت. ۵. حذف آزمایشگاه جهاد دانشگاهی مشهد از حامیان/ تامین کنندگان اعتبار به علت استفاده از آزمایشگاه مرکز نمونه گیری (مرکز رادیوتراپی و انکولوژی رضا) جهت صرفه جویی در هزینه و زمان. ۶. اندازه گیری سطح سرمی 25OHD3 در ابتدا و پایان مداخله به جای اندازه گیری ماهانه آن، به علت محدودت بودجه و غیر ضروری بودن و عدم تاثیر قابل توجه اندازه گیری ماهانه 25OHD3 بر نتیجه نهایی مطالعه. ۷. کاهش حجم نمونه از 60 نفر به 45 نفر به علت محدودیت بودجه با توجه به افزایش تعرفه ها و عدم همکاری مراجعه کنندگان. ۸. افزودن بیمارستان 22 بهمین مشهد به مراکز نمونه گیری جهت تامین حجم نمونه مطالعه. ۹. حذف " سطح سرمی کلسیم یونیزه بیش از ۵.۶ میلی گرم بر دسی لیتر " از معیار های حذف به علت محدودیت بودجه و ناشایع بودن هایپوکلسمی و هایپرکلسمی با توجه به نوع کنسر بیماران مطالعه. 10. افزایش بازه ی سنی شرکت کنندگان از 18-65 سال به 18-70 سال جهت تامین حجم نمونه مطالعه.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220609055113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2022, 13/06/1401

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2023, 17/08/1402

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-09-2022, 13/06/1401

اطلاعات تماس ثبت کننده

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی
تأییدیه کمیته‌های اخلاق

نام
ریحانه انتظاری هروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8488 3765 51 98+
آدرس ایمیل
r.entezari98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسی، فرامرز عباسی ۳، رسالت ۷، پلاک ۱۸۱،
طبقه ۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196111111
تاریخ تأیید
15-08-2022, 1401/05/24
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1401.107

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-08, 1401/12/17
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-08, 1402/12/18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر سطح سرمی ویتامین د بر اضطراب و افسردگی در
بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
"تأثیر ویتامین د بر اضطراب و افسردگی بیماران با سرطان
کولورکتال"

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی توانایی پاسخگویی به سوالات
پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت یا هایپرتانسیون عارضه دار سابقه مراجعه به روانپزشک یا
روانشناس در ۶ ماه اخیر یا مصرف داروهای سایکوتروپیک در ۶ ماه
اخیر بارداری شیردهی مصرف آنالوگ های ویتامین د یا ویتامین د ۳ در ۳
ماه اخیر سطح سرمی ویتامین د بیش از ۱۰۰ نانوگرم بر میلی لیتر

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

2
شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه زونگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله، ۹۰ روز پس از شروع مصرف کوله کلسیفرول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی زونگ

2
شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهديه ديانی

آدرس خیابان

بلوار نمایشگاه، بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی (میناق)،

رفسنجانی 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184166759

تلفن

8000 3500 51 98+

فکس

5671 3522 51 98+

ایمیل

Info@rroc.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.rroc.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

میترا خزاعی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، کوی طلاب، مشهد - پیچ دوم تلگرد

- شهید بابا نظر 39 صاحبان 2 - بیمارستان خیریه 22 بهمن

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

19156

تلفن

5515 3259 51 98+

فکس

ایمیل

22bahmanhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://22bahman.mshdiau.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

وحید پور اسماعیل

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، امام خمینی 14، محله سراب، دانشکده پزشکی

نمره آزمون اضطراب زونگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله، ۹۰ روز پس از شروع مصرف کوله کلسیفرول

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب زونگ

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین د۳

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و ۹۰ روز پس از شروع مصرف کوله کلسیفرول

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش ایمنی جاذب مرتبط با آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران با سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین د۳

کمتر از ۱۲ نانوگرم بر میلی لیتر، جمعاً ۸ پرل ۵۰۰۰۰ واحد کوله

کلسیفرول شرکت داروسازی زهروای را به صورت هفتگی و سپس ۳۰

قرص ۱۰۰۰ واحدی شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند را طی ۳ ماه

، به صورت روزی یک قرص، دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران با سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین د۳

۲۰-۱۲ نانوگرم بر میلی لیتر، جمعاً ۹۰ عدد قرص ۱۰۰۰ واحد کوله

کلسیفرول شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند را طی ۳ ماه، روزی

یک قرص، دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران با سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین د۳

۲۰-۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر، جمعاً 60 عدد قرص ۱۰۰۰ واحد کوله

کلسیفرول شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند را در مدت ۳ ماه

مطابق دستور زیر مصرف نمایند: هر ۲ روز یک قرص و یک روز فاصله،

دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: بیماران با سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین

د۳ بالای ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر، جمعاً ۳۰ عدد قرص ۱۰۰۰ واحد کوله

کلسیفرول شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند را طی ۳ ماه، هر

روز یک قرص، دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز رادیوتراپی و انکولوژی رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهديه دبانی
آدرس خیابان
بلوار نمایشگاه، بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی (میثاق)،
رفسنجانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166759
تلفن
8000 3500 51 98+
ایمیل
Info@rroc.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.rroc.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز رادیوتراپی و انکولوژی رضا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

4

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا علی عسگری
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان احمد قصیر (بخارست)، کوچه 12
غربی، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران

دکتر محمد شاهینفر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133735971
تلفن
0041 3225 51 98+

ایمیل
v.pouresmaeil@mshdiau.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://mashdms.iau.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
دکتر محمد شاهینفر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی زهراوی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد کیا فر
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر ۱۸ جاده مخصوص کرج (لشگری)، خیابان
دارویش، کارخانجات دارویش، ورودی شماره ۲، پلاک ۲۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1397116441
تلفن
1893 4499 21 98+

ایمیل
info@zahravipharma.com
آدرس صفحه وب
/http://www.zahravi.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی زهراوی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی

موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری عمومی حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسی، فرامرز عباسی ۳، رسالت ۷، پلاک ۱۸۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196111111
تلفن
8488 3765 51 98+
فکس
ایمیل
r.entezari98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه انتظاری هروی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری عمومی حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسی، فرامرز عباسی ۳، رسالت ۷، پلاک ۱۸۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196111111
تلفن
8488 3765 51 98+
فکس
ایمیل
r.entezari98@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

کد پستی
1514758511
تلفن
3645 8604 21 98+
فکس
3485 8604 21 98+
ایمیل
info@opdpharma.com
آدرس صفحه وب
/https://www.opdpharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی امید پارسینا دماوند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه انتظاری هروی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری عمومی حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فرامرز عباسی، فرامرز عباسی ۳، رسالت ۷، پلاک ۱۸۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196111111
تلفن
8488 3765 51 98+
فکس
ایمیل
r.entezari98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده‌ها را می‌توان به اشتراک گذاشت، مانند اطلاعات
مربوط به نتیجه اصلی یا موارد مشابه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است
بر اساس معیارهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در
ارتباط با مطالعات کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک: r.entezari.iaum@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب اجازه از استاد راهنما اطلاعات توسط ایمیل ارسال
میگردد.
سایر توضیحات