

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

celecoxib در درمان بیماران مبتلا کانسر کولون با افسردگی خفیف تا متوسط:- یک کارآزمایی بالینی دوسویه،کور در مقایسه با پلاسبو

s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی سلکوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران مبتلا به کانسر کولون تحت کموتراپی طی یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی کنترل شده است. 40 بیمار بزرگسال که نمره افسردگی پایه آنها در مقیاس افسردگی هامیلتون کمتر از 20 باشد و تشخیص افسردگی mild to moderate داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول: تحت درمان با سلکوکسیب 200 میلی گرم هر 12 ساعت برای 6 هفته قرار میگیرند. گروه دوم: تحت درمان با پلاسبو بمدت 6 هفته قرار میگیرند. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته 2، 4 و 6 پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد. تغییرات شدت افسردگی بر اساس مقیاس افسردگی هامیلتون که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود. درد بیماران بر اساس visual analog scale در هفته های 0، 2، 4، 6 ارزیابی میشود

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508201556N79

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
celecoxib در درمان بیماران مبتلا کانسر کولون با افسردگی خفیف تا متوسط:- یک کارآزمایی بالینی دوسویه،کور در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ضد افسردگی celecoxib در درمان بیماران مبتلا کانسر کولون

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: 1-ابتلا به کانسر کولون 2- بیمار تحت کموتراپی باشد 3- داشتن نمره زیر 20 در تست افسردگی هامیلتون 4- تشخیص افسردگی mild to moderate بر اساس معیار های DSM-5; ملاکهای خروج از مطالعه: 1- سایکوز یا سایر اختلالات روانپزشکی. 3- دریافت داروی روان گردان دیگر. 4- داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند. 5- سابقه بیماری قلبی - عروقی، 6- بارداری و شیردهی 7- بیمارهای تیروید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/05/15, 2015-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32"

توصیف کد ICD-10

Major Depressive episode

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2, 4, و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2 و 4 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله visual analogue scale

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

کپسول سلوکسیب 200 میلی‌گرم دوبار در روز در روز برای 6 هفته

بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

کپسول دارونما برای 6 هفته بعنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی