

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی و عوارض بوپروپیون در خستگی بیماران مبتلا به سرطان، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور پلاسبو کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان موثرتر خستگی در بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه 30 نفر، فاز دو

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک طبوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه 15 نفره مداخله و کنترل تقسیم شده و مداخلات بر روی آنها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ نمره خستگی حداقل 4 بر اساس معیار BFI؛ خستگی بدون دلیل برای مدت حداقل یک هفته. معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال؛ سابقه مصرف محرک های مغزی و ضد افسردگی ها؛ سابقه خودکشی؛ سابقه حملات صرع؛ بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

به مدت 6 هفته برای بیماران، داروی بوپروپیون با دوز 75 میلی گرم در روز (سه روز اول) و 150 میلی گرم در روز (باقی روزها) تجویز خواهد شد. علائم خستگی و افسردگی و بیماران بر اساس معیارهای مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. روند انجام مداخله برای گروه کنترل نیز همین گونه خواهد بود فقط به جای دارو از پلاسبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی، شدت افسردگی و اضطراب، کیفیت زندگی، وضعیت عملکردی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090613002027N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-01، ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1311 6546

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14، ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21، ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و عوارض بوپروپیون در خستگی بیماران مبتلا به سرطان، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور پلاسبو کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و عوارض بوپروپیون در خستگی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان که از خستگی رنج می برند درجه خستگی حداقل رتبه 4 از بین 0-10 بر اساس معیار BFI (Brief Fatigue

بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال سابقه مصرف محرک های مغزی یا ضد افسردگی ها سابقه حملات صرعی سابقه مصرف اریتروپیتین در شش هفته اخیر سابقه خودکشی دریافت داروهای مهارکننده آنزیم مونوآمینوآکسیداز (MAOIs) طی دو هفته اخیر نارسایی کبدی و کلیوی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت ترتیبی و بر اساس تصادفی سازی که از قبل بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین خواهد شد وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

861-48175

تاریخ تأیید

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

Y43.3

توصیف کد ICD-10

Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه خستگی بر اساس معیار BFI

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوم و هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه BFI

2

شرح متغیر پیامد

درجه خستگی بر اساس معیار Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوم و هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FACIT

3

شرح متغیر پیامد

درجه افسردگی و اضطراب براساس Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوم و هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی بیمار بر اساس معیار Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوم و هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ECOG

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی بیمار بر اساس معیار Karnofsky

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوم و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Karnofsky

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران بر اساس مقیاس European Organisation
for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوم و هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC QLQ-C30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز بوپروپیون (ساخت کارخانه عبیدی) با دوز 75 میلی
گرم یکبار در روز به صورت خوراکی برای سه روز اول و سپس 75
میلی گرم دوبار در روز تا انتهای مطالعه (شش هفته).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو یک بار در روز برای سه روز اول و سپس
دوبار در روز تا انتهای مطالعه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، کلینیک طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

ایمیل

salehifare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

ایمیل

Esalehifar@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

Department of Clinical Pharmacy, Faculty of
Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد، متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروساز بالینی

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

ایمیل

salehifare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد، متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروساز بالینی

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

ایمیل

salehifare@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد، متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروساز بالینی

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

ایمیل

salehifare@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد