پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی بوپروپیون، فلوکستین و متیل فنیدیت در بهبود خستگی مرتبط با سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مفایسه اثر بخشی فلوکستین، متیل فنیدیت و بوپروپیون در کاهش خستگی مرتبط با سرطان

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوک طبقه بندی شده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و بیمارستان آیت‌الله کاشانی شهرکرد در سال 1399- 1400انجام خواهد شد. بیماران دچار خستگی مرتبط با سرطان توسط آنکولوژیست معرفی میگردند. پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به 3 گروه فلوکستین، بوپروپیون و متیل فنیدیت تقسیم میشوند. بیماران، قبل از شروع مداخله و در هفته های 4 و 8 بر اساس پرسشنامه های خستگی مرتبط با سرطان، مقیاس دیداری خستگی و کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان که از خستگی رنج میبرند و تحت شیمی درمانی هستند ومداخله ای(دارویی یا غیر دارویی) تاکنون برای درمان خستگی مرتبط با سرطان دریافت نکرده اند شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به لوسمی، وجود متاستاز، هموگلوبین کمتر از 10، بیماری قلبی یا تنفسی، مشکل تعادل، درد استخوانی شدید، سابقه ی بیماری عمده ی روانپزشکی

گروه‌های مداخله
به بیماران گروه فلوکستین، داروی فلوکستین با دوز روزانه mg10 داده می‌شود. طی درمان، بسته به میزان تحمل بیمار، میزان دارو تا mg40 در روز افزایش پیدا می‌کند. گروه بوپروپیون، از داروی بوپروپیون با دوز 100 mg در روز استفاده می‌کنند و با توجه به تحمل بیمار، دارو تا mg300 در روز افزایش می‌یابد. به بیماران گروه متیل فنیدیت، روزانه mg10 متیل فنیدیت داده می‌شود و با توجه به تحمل بیمار تا mg30 در روز قابل افزایش است.

متغیرهای پیامد اصلی
نمرات خستگی در پرسشنامه های Cancer Fatigue scale و Fatigue Visual Analogue scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040193N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام زارعان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 0016
آدرس ایمیل
e.zarean@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بوپروپیون، فلوکستین و متیل فنیدیت در بهبود خستگی مرتبط با سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی بوپروپیون، فلوکستین و متیل فنیدیت در خستگی مرتبط با سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی کنسر که حداقل دو ماه از آن گذشته باشد بیمار در حال گذراندن دوره‌های سرپایی شیمی‌درمانی باشد عدم وجود متاستاز عدم ابتلا به بیماری مزمن قلبی، تنفسی یا دیابت عدم ابتلا به درد های استخوانی شدید و عدم تعادل داشتن هموگلوبین 10 و بالاتر داشتن سواد خواندن و نوشتن تاکنون مداخله‌ی روان‌شناختی یا دارویی جهت درمان خستگی مرتبط با سرطان دریافت نکرده باشد عدم ابتلا به لوسمی نداشتن سابقه ی ابتلای قبلی به بیماری های ماژور روان پزشکی که فرد برای آن بستری شده یا دارو دریافت کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش هموگلوبین بیمار به کمتر از ده ابتلا به بیماریهای تنفسی، قلبی یا عفونی هیپوتیروئیدی کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه نوع سرطان ممکن است یک عامل مخدوش گر باشد، نمونه ها در ابتدا به سه طبقه ی سرطان پستان، سرطان دستگاه گوارش و سایر سرطانها طبقه بندی میشوند. در هر طبقه برای تخصیص نمونه ها به هریک از گروهای فلوکستین، بوپروپیون و متیل فنیدیت از روش تصادفی سازی بلوکی با حجم 6 برای هر بلوک استفاده میشود. تخصیص نمونه ها در هر بلوک با استفاده از نرم افزار random allocation صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، محققی که جمع آوری نمونه ها را برعهده دارد هیچ نقشی در درمان نداشته و پزشکی که مسئول درمان بیماران است اطلاعی از داروی آنها ندارد.همچنین بیماران از نحوه ی گروه بندی اطلاعی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی مرتبط با سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی خستگی در پرسشنامه های مقیاس خستگی سرطان و مقیاس آنالوگ دیداری خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، یک ماه و دو ماه پس از شروع دارودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس خستگی سرطان و مقیاس آنالوگ دیداری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، یک ماه و دو ماه پس از شروع دارودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان ویراست سوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول فلوکستین 10 میلی گرم در روز (شرکت داروسازی اکسیر) برای 5 روز اول، سپس روزانه 2 عدد برای باقیمانده ی ماه اول درمان. در ماه دوم بسته به تحمل بیماران به 40 میلی گرم در روز افزایش داده میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بوپروپیون 100 میلی گرم در روز (شرکت داروسازی اکسیر) در کپسولهایی دقیقا هم شکل و هم رنگ با فلوکستین برای 5 روز اول، سپس دو بار در روز برای ماه اول درمان. در ماه دوم بسته به تحمل بیماران به 300 میلی گرم در روز رسانده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: متیل فنیدیت 10 میلی گرم در روز (شرکت داروسازی پورسینا) در کپسولهایی دقیقا هم شکل و هم رنگ با فلوکستین برای 5 روز اول، سپس دو بار در روز برای باقیمانده ی ماه اول درمان. در ماه دوم بسته به تحمل بیماران به 30 میلی گرم در روز رسانده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مشرف
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
dr.ataee@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مشرف
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کلینیک امام علی (ع)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3225 3743
ایمیل
dr.ataee@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
pajoohesh@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر (س)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳

تلفن
+98 38 3222 0016

ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳

تلفن
+98 38 3222 0016

ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر (س)

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳

تلفن
+98 38 3222 0016

ایمیل
ezarean@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست