

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه 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 3-2 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 آیت الله کاشانی شهرکرد در سال 1399-1400 انجام 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 و مداخله 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

گروه های مداخله

به بیماران گروه فلوکستین، داروی فلوکستین با دوز روزانه mg10 داده می شود. طی درمان، بسته به میزان تحمل بیمار، میزان دارو تا mg40 در روز افزایش پیدا می کند. گروه بوپروپیون، از داروی بوپروپیون با دوز 100 mg در روز استفاده می کنند و با توجه به تحمل بیمار، دارو تا mg300 در روز افزایش می یابد. به بیماران گروه متیل فنیدیت، روزانه mg10 متیل فنیدیت داده می شود 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040193N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زارعان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه ی بویروپیون، 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 دوره های سرپایی شیمی درمانی 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 مداخله ی روان شناختی یا دارویی جهت درمان خستگی مرتبط با سرطان دریافت نکرده باشد عدم ابتلا به لوسمی نداشته سابقه ی ابتلای قبلی به بیماری های مازور 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 بیماری های تنفسی، قلبی یا عفونی هیپوتیروئیدی کنترل نشده

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های فلوکستین، بویروپیون 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی، محقق 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/12/24, 2020-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.240

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

ویراست سوم

گروه های 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.

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بوپروپیون 100 میلی گرم در روز (شرکت داروسازی اکسیر) در کیسولهای 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 کیسولهای 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

4825 3226 38 98+

ایمیل

dr.ataee@gmail.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

3743 3225 38 98+

ایمیل

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

2414 3334 38 98+

ایمیل

pajooresh@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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر (س)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

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
0016 3222 38 98+
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

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
0016 3222 38 98+
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
0016 3222 38 98+
ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد