پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی دارودرمانی تسکینی با متیل فنیدیت، بوپروپیون، جینسینگ و آمانتادین برای بهبود خستگی در افراد مبتلا به سرطان پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-- مقایسه اثربخشی عوامل دارویی مختلف (متیل فنیدیت، بوپروپیون، جینسینگ، آمانتادین) در مقابل دارونما برای مدیریت خستگی مرتبط با سرطان - مقایسه اثربخشی عوامل دارویی نسبت به یکدیگر در مدیریت خستگی ناشی از سرطان

طراحی

یک کارآزمایی 5 بازویی تصادفی شده و کنترل شده با دارونما که از طراحی گروه های موازی با نسبت تخصیص برابر استفاده خواهد کرد. بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی، به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در 5 مرکز دانشگاهی (3 بیمارستان و 2 کلینیک انکولوژی سرپایی) در 3 استان ایران (خوزستان در جنوب غربی، تهران در شمال مرکزی و یزد در مرکز) انجام خواهد شد. در این مطالعه، 4 گروه مداخله به مدت 4 هفته درمان های دارویی تسکین دهنده مختلف را دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل نیز به مدت 4 هفته دارونما دریافت می کنند. پیامد اولیه سطح خستگی می باشد که در طول زمان اندازه گیری می شود. همه پرسنل تیم تحقیق به جز داروساز و ارائه دهنده تصادفی سازی نسبت به تخصیص گروهی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال با تشخیص سرطان پیشرفته، و گزارش شدت خستگی متوسط تا شدید در هفته گذشته. معیارهای عدم ورود به مطالعه: یک اختلال خستگی شناخته شده که با سرطان مرتبط نیست، آنمی شدید درمان نشده یا آنمی که نیاز به انتقال خون دارد، و حساسیت مفرط به آمین های سمپاتومیمتیک.

گروه‌های مداخله

چهار گروه مداخله به مدت 4 هفته درمان های دارویی تسکین دهنده مختلف را دریافت خواهند کرد. گروه اول متیل فنیدات، گروه دوم بوپروپیون، گروه سوم جینسینگ و گروه چهارم آمانتادین دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل نیز به مدت 4 هفته دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش برخی جزئیات

نام اختصاری

EPIFAT-5

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150302021307N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی میلادی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 613333333

آدرس ایمیل

miladinia.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی دارودرمانی تسکینی با متیل فنیدیت، بوپروپیون، جینسینگ و

آمانتادین برای بهبود خستگی در افراد مبتلا به سرطان پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی
دارو درمانی تسکینی برای 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:
سن بالای 18 سال با تشخیص سرطان پیشرفته و تحت درمان ضد سرطان فعال شرکت کنندگان با همه انواع سرطان به جز بیماران مبتلا به تومور سیستم عصبی مرکزی یا سرطان های حساس به هورمون یا فئوکروموسیتوم گزارش شدت خستگی متوسط تا شدید در هفته گذشته (امتیاز ≤ 4 روی مقیاس 0 تا 10) تشخیص خستگی مرتبط با سرطان بر اساس معیارهای طبقه بندی بین المللی بیماری ها وبرایش دهم (ICD-10) سطح هموگلوبین بالای 9 گرم در دسی لیتر در 2 هفته قبل از ثبت نام توانایی بلع و جذب داروها زنانی که احتمال بارداری دارند باید در طول درمان و تا 6 هفته پس از آن از روش های پیشگیری از بارداری استفاده کنند. توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یک اختلال خستگی شناخته شده که با سرطان مرتبط نیست وجود اختلالات شناختی، اختلالات روانی (اضطراب شدید، افسردگی ماژور، اسکیزوفرنی، سندرم bipolar)، اختلالات نورولوژیک یا مغزی (دمانس، هذیان، سندروم تورت، motor tics، صرع، سابقه استروک، آنوریسم) دیابت، آنمی شدید درمان نشده یا آنمی که نیاز به انتقال خون دارد، درد و insomnia شدید و کنترل نشده، اختلالات قلبی جدی، آریتمی یا هایپرتانسیون کنترل نشده، سابقه سندرم QT طولانی، گلوکوم، انسداد روده، هیپوتیروئیدیسم کنترل نشده، اختلالات تنفسی محدود کننده مشارکت، بیماریهای اتوایمیون، اختلالات خونریزی دهنده عملکرد غیر طبیعی کبد یا کلیه سابقه یک عمل جراحی بزرگ در یک ماه قبل از ثبت نام مصرف اریتروپویتین، محرک های روانی، ضد افسردگی ها، مکمل های غذایی و یا داروهای دیگر برای کنترل خستگی در حال حاضر یا در 4 هفته قبل از شرکت در مطالعه، مصرف همزمان داروها (وارفارین، ضد تشنج ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای، داروهای ضد روان پریشی، مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، کلونیدین، تئوفیلین، کافئین و سودوافدرین) تغییر دوز ماژور (بیشتر از 25%) اپیوئیدها در 48 ساعت قبل از ثبت نام حساسیت مفرط به آمین های سمپاتومیمتیک جراحی برنامه ریزی شده در عرض 2 ماه پس از غربالگری زنان باردار یا شیرده سابقه سو مصرف مواد یا الکل در یک سال گذشته درگیر در کارازمایی بالینی دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **255**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
255 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی و نسبت تخصیص برابر، به طور تصادفی به یکی از 5 گروه مطالعه تخصیص داده می شوند (51 بیمار در هر گروه). اندازه بلوك ها به صورت تصادفي با استفاده از پکیج بلاکراند در نرم افزار R انتخاب می شود (اندازه بلوک = 7، 14، 21، و 28)، و لذا نسبت تخصیص مساوی می باشد (1:1:1:1:1). آمارشناس مطالعه با استفاده از نرم افزار آماری رایگان R، توالی تخصیص تصادفی را تولید می کند. سپس آمارشناس الگوریتم تصادفی سازی را برای داروساز مطالعه و فرد تخصیص دهنده ارسال می کند. هر شرکت‌کننده‌ای که برای شرکت در مطالعه رضایت کتبی داده است، با یک کد دو بخشی مشخص می‌شود. دستیاران پژوهشی کورشده درخواست تصادفی‌سازی را برای ارائه‌دهنده تصادفی‌سازی ارسال می‌کنند، که بلافاصله دستور را از طریق ایمیل دریافت می‌کند و شرکت‌کنندگان را به یکی از 5 گروه مطالعه (گروه‌هایی که با کد مشخص می‌شوند) اختصاص می‌دهند. شرکت کنندگان و همه پرسنل مطالعه (به جز داروساز و تخصیص دهنده) نسبت به تخصیص گروهی کور هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آمارگیر لیست تصادفی سازی را برای داروساز و ارائه دهنده تصادفی سازی ارسال می کند. داروساز نقشی در جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها نخواهد داشت. ارائه‌دهنده تصادفی‌سازی نیز نقشی در بقیه دوره آزمایشی نخواهد داشت. هر شرکت‌کننده‌ای که برای شرکت در مطالعه رضایت کتبی داده است، با یک کد دو بخشی مشخص می‌شود. دستیاران پژوهشی کورشده درخواست تصادفی‌سازی را برای ارائه‌دهنده تصادفی‌سازی ارسال می‌کنند، که بلافاصله دستور را از طریق ایمیل دریافت می‌کند و شرکت‌کنندگان را به یکی از 5 گروه مطالعه (گروه‌هایی که با کد مشخص می‌شوند) اختصاص می‌دهند. سایر پرسنل تیم تحقیقاتی تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها کور خواهند بود. همچنین برای کورسازی شرکت‌کنندگان و سایر اعضای تیم تحقیقاتی، داروها توسط داروساز در کپسول‌های مات و مشابه در جعبه‌های مات و مشابه با کدگذاری‌های متفاوت قرار می‌گیرد. کدهای دارویی و فهرست تصادفی سازی تا بسته شدن کارآزمایی نزد داروساز نگهداری می شوند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی مرتبط با سرطان
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خستگی در طول زمان، که با مقیاس خستگی ارزیابی عملکردی درمان بیماری مزمن اندازه گیری خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح خستگی در ابتدا، بصورت هفتگی در طی 4 هفته مداخله، و هفته های ششم و هشتم به عنوان پیگیری اندازه گیری می شود. در مجموع سطح خستگی 7 بار اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی ارزیابی عملکردی درمان بیماری مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
برای ارزیابی ایمنی، پیامد ثانویه، عوارض جانبی است که توسط نسخه پیامدهای گزارش شده توسط بیمار معیارهای اصطلاحی رایج برای رویدادهای نامطلوب ارزیابی می شود. (عوارض جانبی در 14 زیر گروه شامل عوارض دهانی، تنفسی، عصبی، خواب، جنسی، قلبی، بصری، خلقی، پوستی، گوارشی، توجه، درد، ادراری تناسلی و متفرقه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عوارض جانبی در ابتدا و بصورت هفتگی طی 4 هفته مداخله ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه پیامدهای گزارش شده توسط بیمار معیارهای اصطلاحی رایج برای رویدادهای نامطلوب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آنها متیل فنیدیت خوراکی را به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. متیل فنیدیت با دوز 10 میلی گرم در روز در هفته اول شروع می شود. پس از آن دوز 10 میلی گرم دو بار در روز در هفته دوم و سوم ادامه می یابد. پس از آن در هفته چهارم دوز به 10 میلی گرم در روز برمی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آنها به مدت 4 هفته بوپروپیون خوراکی دریافت خواهند کرد. بوپروپیون با دوز 150 میلی گرم در روز در هفته اول شروع می شود. پس از آن دوز 150 میلی گرم دو بار در روز در هفته دوم و سوم ادامه می یابد. پس از آن در هفته چهارم دوز به 150 میلی گرم در روز برمی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: آنها به مدت 4 هفته آمانتادین خوراکی دریافت خواهند کرد. آمانتادین با دوز 100 میلی گرم در روز در هفته اول شروع می شود. پس از آن دوز 100 میلی گرم دو بار در روز در هفته دوم و سوم ادامه می یابد. پس از آن، در هفته چهارم، دوز به 100 میلی گرم در روز برمی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: آنها به مدت 4 هفته جینسینگ خوراکی دریافت خواهند کرد. جینسینگ با دوز 500 میلی گرم در روز در هفته اول شروع می شود. پس از آن دوز 500 میلی گرم دو بار در روز در هفته دوم و سوم ادامه می یابد. پس از آن در هفته چهارم دوز به 500 میلی گرم در روز برمی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه کنترل: آنها دارونما خوراکی دریافت خواهند کرد. دارونما در هفته اول روزانه یک کپسول شروع می شود. پس از آن دو کپسول در روز در هفته دوم و سوم ادامه خواهد داشت. پس از آن در هفته چهارم مجددا یک کپسول مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بقایی 2
نام کامل فرد مسوول
حسین کریم پوریان
آدرس خیابان
بلوار خرمشهر، بیمارستان شهید بقایی 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8622
ایمیل
miladimojtaba@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شفا
نام کامل فرد مسوول

مجتبی میلادی نیا
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، کلینیک شفا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15600
تلفن
+98 61 3373 7727
ایمیل
miladimojtaba@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان انکولوژی بالینی
نام کامل فرد مسوول
حسین کریم پوریان
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دپارتمان انکولوژی بالینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613357-14242
تلفن
+98 61 3373 7725
ایمیل
miladimojtaba@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قلم کاری
آدرس خیابان
بلوار ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
خوزستان
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
dr.ghalam@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
علی فراهت
آدرس خیابان
میدان باهنر، اداره مرکزی
شهر
یزد
استان
خوزستان
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3725 8410
ایمیل
Alifarahat1359@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی میلادی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
miladinia.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین کریم پوریان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
karimpoorian.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی میلادی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
miladinia.m@ajums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده با قالب نرم افزار SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از انتشار یافته ها بصورت مقاله چاپ شده می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجتبی میلادی نیا از طریق ایمیل آکادمیک:
miladinia.m@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا، یک ایمیل الکترونیک به نویسنده بفرستید و هدف از دریافت اطلاعات را ذکر نمایید. در صورت عدم وجود مشکل، یک تا سه هفته بعد اطلاعات را دریافت خواهید کرد.
سایر توضیحات