

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با پلاسبو و دوسویه کور تاثیر بوپروپیون در خستگی ناشی از سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثربخشی بوپروپیون در درمان خستگی ناشی از سرطان. طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو. نحوه انجام: بیماران با انواع مختلف سرطان و تشخیص خستگی ناشی از سرطان در کلینیک بیمارستان سید الشهداء وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه بیماران عبارتند از: سن بالای 18 سال، تشخیص سرطان و داشتن بقا و طول عمر بیشتر از 6 ماه، داشتن خستگی ناشی از سرطان بر مبنای مقیاس غربالگری brief fatigue inventory عدد 4 یا بیشتر که عدد صفر (بدون خستگی) و عدد 10 (خستگی شدید)، و میزان هموگلوبین بیشتر از 9 گرم بر دسی لیتر در حداقل 4 هفته پیش از ورود به مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: میزان پرفورمنس کمتر از 50 بر مبنای مقیاس کارنوفسکی، سابقه قبلی تشنج، مصرف فعلی (حدود 6 ماه قبل از ورود به مطالعه) اریتروپوئین، محرکها و داروهای ضد افسردگی، متاستاز مغزی، سابقه خستگی قبل از تشخیص سرطان، داشتن هر گونه دلیل مدیکال برای خستگی که ضمن غربالگری اولیه یا مرور سیستم ها تشخیص داده شود، حساسیت به بوپروپیون و بی سوادگی. مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. بیماران گروه دارو، بوپروپیون آهسته رهش را به میزان 150 میلی گرم روزانه برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی عبارتند از: بررسی پرسشنامه Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F) در جهت ارزیابی اثربخشی داروی بوپروپیون در بهبود علائم خستگی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2567 3792 31 98+

آدرس ایمیل

smousavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, 1393/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, 1396/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با پلاسبو و دوسویه کور تاثیر بوپروپیون در خستگی ناشی از سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی بوپروپیون در درمان خستگی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیماران عبارتند از: سن بالای 18 سال، تشخیص سرطان و داشتن بقا و طول عمر بیشتر از 6 ماه، داشتن خستگی ناشی از سرطان بر مبنای مقیاس غربالگری brief fatigue

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706191497N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, 1396/04/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, 1396/04/05

C00-C97
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue
(FACIT-F)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله، بوپروپیون آهسته رهش (داروسازی عبیدی، تهران، ایران) را به میزان 150 میلی گرم روزانه برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل، پلاسبو بوپروپیون آهسته رهش (داروسازی عبیدی، تهران، ایران) را به میزان 150 میلی گرم روزانه برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهداء
نام کامل فرد مسوول
سارا موسوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان
سیدالشهداء
شهر
اصفهان

inventory عدد 4 یا بیشتر که عدد صفر (بدون خستگی) و عدد 10 (خستگی شدید)، و میزان هموگلوبین بیشتر از 9 گرم بر دسی لیتر در حداقل 4 هفته پیش از ورود به مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: میزان پرفورمنس کمتر از 50 بر مبنای مقیاس کارنوفسکی، سابقه قبلی تشنج، مصرف فعلی (حدود 6 ماه قبل از ورود به مطالعه) اریتروپوئین، محرکها و داروهای ضد افسردگی، متاستاز مغزی، سابقه خستگی قبل از تشخیص سرطان، داشتن هر گونه دلیل مدیکال برای خستگی که ضمن غربالگری اولیه یا مرور سیستم ها تشخیص داده شود، حساسیت به بوپروپیون و بی سواد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

1393/08/09, 2014-10-31

کد کمیته اخلاق

d/3515/9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

1347/9/12/پ

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7072 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا موسوی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7072 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7072 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.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