# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# کارآزمايي باليني تصادفي شده، كنترل شده با پلاسبو و دوسويه كور تاثير بوپروپيون در خستگي ناشي از سرطان

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: ارزيابي اثربخشي بوپروپيون در درمان خستگي ناشي از سرطان. طراحي: طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو. نحوه انجام: بيماران با انواع مختلف سرطان و تشخيص خستگي ناشي از سرطان در كلينيك بيمارستان سيد الشهداء وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. شرايط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معيارهاي ورود به مطالعه بيماران عبارتند از: سن بالاي 18 سال، تشخيص سرطان و داشتن بقا و طول عمر بيشتر از 6 ماه، داشتن خستگي ناشي از سرطان بر مبناي مقياس غربالگري brief fatigue inventory عدد 4 يا بيشتر كه عدد صفر (بدون خستگي) و عدد 10 (خستگي شديد)، و ميزان هموگلوبين بيشتر از 9 گرم بر دسي ليتر در حداقل 4 هفته پيش از ورود به مطالعه. معيارهاي خروج از مطالعه عبارتند از: ميزان پرفورمنس كمتر از 50 بر مبناي مقياس كارنوفسكي، سابقه قبلي تشنج، مصرف فعلي (حدود 6 ماه قبل از ورود به مطالعه) اريتروپوئتين، محركها و داروهاي ضد افسردگي، متاستاز مغزي، سابقه خستگي قبل تز تشخيص سرطان، داشتن هر گونه دليل مديكال براي خستگي كه ضمن غربالگري اوليه يا مرور سيستم ها تشخيص داده شود، حساسيت به بوپروپيون و بي سوادي. مداخلات: بيماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارو نما تقسيم می شوند. بيماران گروه دارو، بوپروپيون آهسته رهش را به ميزان 150 ميلي گرم روزانه براي مدت 4 هفته دريافت خواهند كرد. متغير های پيامد اصلی عبارتند از: بررسي پرسشنامه Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue )(FACIT-F در جهت ارزيابي اثربخشي داروي بوپروپيون در بهبود علايم خستگي.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706191497N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۰۵ ,26-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۴/۰۵ ,2017-06-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سارا موسوی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان،دانشکده داروسازی،گروه داروسازی بالینی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3792 2567

**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**

۱۳۹۳/۱۰/۱۱ ,2015-01-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمايي باليني تصادفي شده، كنترل شده با پلاسبو و دوسويه كور تاثير بوپروپيون در خستگي ناشي 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**

معيارهاي ورود به مطالعه بيماران عبارتند از: سن بالاي 18 سال، تشخيص سرطان و داشتن بقا و طول عمر بيشتر از 6 ماه، داشتن خستگي ناشي از سرطان بر مبناي مقياس غربالگري brief fatigue

inventory عدد 4 يا بيشتر كه عدد صفر (بدون خستگي) و عدد 10 (خستگي شديد)، و ميزان هموگلوبين بيشتر از 9 گرم بر دسي ليتر در حداقل 4 هفته پيش از ورود به مطالعه. معيارهاي خروج از مطالعه عبارتند از: ميزان پرفورمنس كمتر از 50 بر مبناي مقياس كارنوفسكي، سابقه قبلي تشنج، مصرف فعلي (حدود 6 ماه قبل از ورود به مطالعه) اريتروپوئتين، محركها و داروهاي ضد افسردگي، متاستاز مغزي، سابقه خستگي قبل تز تشخيص سرطان، داشتن هر گونه دليل مديكال براي خستگي كه ضمن غربالگري اوليه يا مرور سيستم ها تشخيص داده شود، حساسيت به بوپروپيون و بي سوادي.

**سن**

بدون محدوديت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 سویه 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**

2014-10-31, ۱۳۹۳/۰۸/۰۹

**کد کمیته اخلاق**

3515/9/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سرطان

**کد ICD-10**

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 زندگي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از 4 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

بيماران گروه مداخله، بوپروپيون آهسته رهش (داروسازي عبيدي، تهران، ايران) را به ميزان 150 ميلي گرم روزانه براي مدت 4 هفته دريافت خواهند كرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

بيماران گروه كنترل، پلاسبو بوپروپيون آهسته رهش (داروسازي عبيدي، تهران، ايران) را به ميزان 150 ميلي گرم روزانه براي مدت 4 هفته دريافت خواهند كرد.

**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

## 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**
+98 31 3792 7072
**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**
دکتري تخصصي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3792 7072
**فکس**
**ایمیل**
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 31 3792 7072
**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