پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ویتامینD بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران مبتلا به فیبرومیالژی ازمیان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان فیروزگرتهران براساس علائم بالینی و معیارهای کالج روماتولوژی امریکا2010 تشخیص داده می شوندو سطح ویتامین دي کمتر از 30 ng/ml دارندوواجدمعیارهای ورود(سن 70-20 سال وسطح ویتامین Dکمتراز30 ng/mlو تمایل به قطع داروهائی که قبلا برای کنترل درد و اختلال خواب مصرف می کرده اند.)باشندوفاقدمعیارهای خروج(وجود بیماری روماتولوژیک ومتابولیک استخوان, حاملگی)باشندواردمطالعه شده. اطلاعات دموگرافیک وشیوه زندگی بیمار(میزان مواجهه بانور خورشیدومصرف غذای غنی از ویتامینD)ونیز پرسشنامهEQ-5D-3L .SF36.FIQ PSQI تکمیل خواهدشد.سپس بیماران به صورت randomizedبه دوگروه تقسیم خواهند شد.گروهی تحت درمان با ویتامینIU50000 Dهفتگی وترازودون(25mg شب هنگام خواب) قرار خواهند گرفت وگروهی ترازودون(25mg شب هنگام خواب) بدون ویتامین Dدریافت خواهند کرد.بیماران 4 و8هفته بعدازشروع درمان مجدداویزیت وارزیابی شده وسطح ویتامینDسنجیده خواهدشدوپرسشنامه ها مجددا تکمیل خواهندشد.نحوه کورکردن مطالعه به این صورت است که فرد ارزیابی کننده, بعد از تکمیل دوره درمان اطلاعی ازدریافت یاعدم دریافت ویتامینD توسط بیمار ندارد.بیماران طی مطالعه امکان دسترسی به پزشک در صورت ایجاد عوارض داروئی را به صورت تلفنی یاحضوری خواهند داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012100610960N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده ذبیحی یگانه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1301

آدرس ایمیل

m-zabihi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی – درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامینD بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامینD بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیماران 70-20ساله که معیارهای فیبرومیالژی طبق معیارهای بالینی کالج روماتولوژی امریکا سال 2010 وسطح ویتامین Dکمتراز30ng/ml وتمایل به قطع داروهای مصرفی قبلی برای کنترل درد وخواب داشته باشند. معیارهای خروج :وجود بیماری روماتولوژیک ومتابولیک استخوان,دیابت و اختلال روانپزشکی مانندافسردگی ماژور,بیماری کبدی, بیماری مزمن کلیوی,کانسر, بیماری قلبی, سوءجذب, بارداری,مصرف استروئید و ویتامینD خارج از طرح توسط بیمار,بیمارانی که قبلا با ترازودون درمان شده وبهبود نداشته اندوعدم تحمل دارو

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قدس-طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
210/14835/د/1391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبرومیالژی
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Other soft tissue disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول-4و8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هاي SF 36, EQ-5D

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزايش سطح خوني ويتامين دي , تغيير امتياز پرسشنامه خواب در هر گروه بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول-هفته 4و8 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
كروه مداخله ترازودن ۲۵ ميليكرم هر شب همراه با ويتامين دي ۵۰۰۰۰ واحد هفتكي براي ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کروه کنترل ترازودن ۲۵ میلیکرم هر شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مژده ذبيحي يگانه
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
نبش خیابان قدس.بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پرشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده ذبیحی یگانه
موقعیت شغلی
استادیار روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کریمخان زند. خیابان به افرین. بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1301
فکس
ایمیل
mozhdehzabihi@gmail.com ; m-zabihi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده ذبیحی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کریمخان زند. به افرین. بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1301
فکس
ایمیل
mozhdehzabihi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پژشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده ذبیحی یگانه
موقعیت شغلی
استادیار روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کریمخان زند. خیابان به افرین .بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mozhdehzabihi@gmail.com
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