

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی مقایسه ای بهبودافسردگی و درد در بیماران مبتلا به سندرم فیبرومیالژی پس از تجویز پره گابالین و دولکستین

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف تعیین ارتباط بهبود شاخص های افسردگی با کاهش درد در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی پس از تجویز دولکستین و پره گابالین به روش کارآزمایی بالینی تصادفی باز در کلینیک روماتولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و مطب شخصی مجری طرح به مرحله اجرا درخواهد آمد تا با استفاده از نتایج حاصله بتوان ضمن مقایسه سر به سر دو دارو نقش مستقل ضد افسردگی دولکستین را در کاهش درد مورد بررسی قرار داد. 70 بیماران مبتلا به فیبرومیالژی که سن آنها بین 18 تا 65 سال می باشد و داروهای دولکستین، پره گابالین و گاباپنتین یا سایر داروهای ضدافسردگی طی 12 هفته پیش از ورود به مطالعه مصرف نکرده باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران به روش سرشماری به صورت تصادفی بر مبنای جدول اعداد تصادفی به طور مساوی در دو گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد. ابتدا اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه های مورد نظر تکمیل شده و پس از انجام دولوریمتری یک گروه از بیماران 30 میلیگرم دولکستین و گروه دیگر 75 میلیگرم پره گابالین دریافت خواهند کرد. یک هفته بعد بیماران مجدد ویزیت شده و در صورت عدم بروز عارضه مهم دوز دولکستین به 60 میلیگرم و پره گابالین به 150 میلیگرم افزوده می شود. بیماران در مجموع 4 هفته پیگیری شده و در پایان مجدداً ویزیت شده و اطلاعات مورد نظر دوباره دریافت خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6576 2202 21 98+

آدرس ایمیل

bidari.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/15, 2016-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بهبودافسردگی و درد در بیماران مبتلا به سندرم فیبرومیالژی پس از تجویز پره گابالین و دولکستین

عنوان عمومی کارآزمایی

پره گابالین و دولکستین در درمان سندرم فیبرومیالژیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به فیبرومیالژی؛ سن بین 18 تا 65 سال معیارهای خروج: دریافت دولکستین، پره گابالین و گاباپنتین یا سایر داروهای ضدافسردگی طی 12 هفته پیش از ورود به مطالعه؛ بارداری یا قصد بارداری در طول مطالعه؛ وجود بیماری های زمینه ای روماتولوژی، سرطان، و سایر بیماری هایی که می توانند عامل درد مزمن باشند و جزء سندرم فیبرومیالژی تعریف نشده باشند؛ نداشتن شغل و یا وظایفی که تمرکز زیاد یا هشیاری کامل در آن مهم باشد؛ مصرف ترکیبات MAOI (مهارکننده های مونوآمین اکسیداز) طی 14 روز قبل از مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی، نارسایی شدید کلیوی و گلوکوم زاویه باریک کنترل نشده؛ نداشتن هر گونه سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016030626935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/16, 06-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/16, 2016-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیداری

نام سازمان / نهاد

هایپرسنسیتیویتی به پره گابالین و اجزای آن
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۳/۰۴/۳۰, 2014-07-21
کد کمیته اخلاق
25371-109861

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های FIQ, WPI

2

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های SF-12, Becks inventory

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساده عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دولکستین 30 میلی گرم یکبار در روز در هفته اول و در صورت تحمل
افزایش به 60 میلی گرم یکبار در روز طی سه هفته باقیمانده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پره گابالین 75 میلی گرم یکبار در روز و پس از یک هفته در صورت
تحمل افزایش به 75 میلی گرم دو بار در روز برای سه هفته بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روماتولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی استاد دکتر علی بیداری

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر
تهران

فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر

شهر
تهران

کد پستی

تلفن

7425 4438 21 98+

فکس

ایمیل

shz_rahmani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی استاد دکتر ناهید کیانمهر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی سرکار خانم دکتر بنفشه قویدل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیداری

موقعیت شغلی

روماتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

bidari.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد رحمنی

موقعیت شغلی

روماتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد رحمنی

موقعیت شغلی

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