پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

ارزیابی تاثیر درمان شناختی-رفتاری درمیزان IL-8، TNF-α، و IL-6، وضعیت کلی اکسیدانی و ظرفیت کلی آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی در مقایسه با درمان با داروی دلوکستین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه تاثیر درمان شناختی-رفتاری در میزان IL-8، TNF-α ، IL-6، وضعیت کلی اکسیدانی و ظرفیت کلی آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی مورد ارزیابی قرار می گیرد و با تاثیر درمان دارویی (دلوکستین) و عدم درمان مقایسه می شود.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تک سویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان اورتوپدی شفا انجام می شود، سطح سرمی IL-8 ، TNF-α، و IL-6 قبل و بعد از انجام مداخلات در سه گروه سنجیده می شود و تغییر آن مورد ارزیابی قرار می گیرد. نوع مداخله اصلی از دید محقق اصلی که آزمایشات را انجام داده و نتایج را آنالیز می کند مخفی نگاه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص فیبرومیالژی بر اساس معیار روماتولوژی کالج آمریکایی (American College of Rheumatology Criteria, 2010). شرایط خروج از مطالعه: کمبود ویتامین D؛ بیمارانی که قبلا تحت درمان فیبرومیالژی قرار گرفته اند؛ بیماران با تشخیص قطعی بیماریهای متابولیک؛ دیابت ملیتوس؛ اختلالات روانی؛ سایر بیماریهای روماتولوژیک؛ بیماریهای کبدی؛ بیماری مزمن کلیه؛ بیماریهای قلبی؛ سوء تغذیه؛ سرطان؛

گروه‌های مداخله

بیماران در سه گروه مطالعه تقسیم می شوند. برای گروه اول درمان شناختی-رفتاری در 20 جلسه (هفته ای یک جلسه) برای بیماران انجام می شود. در هر گروه حداکثر 5 بیمار وارد می شوند.برای گروه دوم، درمان دارویی دلوکستین (60 میلی گرم در روز) به مدت 5 ماه انجام می شود.برای گروه سوم (کنترل)، هیچ درمانی انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی IL-8، IL-6 TNF-α، وضعیت کلی اکسیدانی سرم و ظرفیت کلی آنتی اکسیدانی سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تعدادی پیامد متغیر اصلی به طرح اضافه شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161205308 71N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میرزائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3354 2000

آدرس ایمیل

mirzaei.ar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمان شناختی-رفتاری درمیزان IL-8 ،TNF-α، و IL-6، وضعیت کلی اکسیدانی و ظرفیت کلی آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی در مقایسه با درمان با داروی دلوکستین

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر درمان شناختی-رفتاری در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فیبرومیالژی بر اساس معیار روماتولوژی کالج آمریکایی (American College of Rheumatology Criteria, 2010).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمبود ویتامین D. بیمارانی که قبلا تحت درمان فیبرومیالژی قرار گرفته اند. بیماران با تشخیص قطعی بیماریهای متابولیک؛ دیابت ملیتوس؛ اختلالات روانی؛ سایر بیماریهای روماتولوژیک؛ بیماریهای کبدی؛ بیماری مزمن کلیه؛ بیماریهای قلبی؛ سوء تغذیه؛ سرطان.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی بیماران در 3 گروه مطالعه توسط یک لیست اعداد تصادفی با کمک کامپیوتر تهیه شده و یک محقق که در کارهای بالینی و آزمایشگاهی دخالتی ندارد صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع درمان مورد استفاده برای هر بیمار، از دید محقق اصلی که نتایج را آنالیز می کند مخفی نگاه داشته می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.95-03-196-29435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبرومیالژی
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
TNFα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت کلی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کلی آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ظرفیت آنتی اکسیدانی کلی سرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انجام درمان شناختی-رفتاری در 20 جلسه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان دارویی (دلوکستین، 60 میلی گرم در روز، 5 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اورتوپدی شفا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا میرزائی
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل
mirzaeialireza26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا میرزائی
موقعیت شغلی
استادیار/ دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
فکس
ایمیل
mirzaeialireza26@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا میرزائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
فکس
ایمیل
mirzaeialireza26@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا میرزائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
فکس
ایمیل
mirzaeialireza26@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
تمام داده های شرکت کنندگان پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل استراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها برای بررسی صحت نتایج مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به آدرس: mirzaeialireza26@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به آدرس مذکور
سایر توضیحات