

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

ارزیابی تاثیر درمان شناختی-رفتاری در میزان 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 از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان اورتویدی 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، TNF- α ، IL-6، 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: IRCT2016120530871N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میرزائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3354 21 98+

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

مصادق 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 سوپه 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

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۹/۲۱, 2016-12-11

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

TNF α

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 اندازه گیری
ظرفیت آنتی اکسیدانی کلی سرم
نحوه اندازه گیری متغیر
روش کالری متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 اورتویدی شفا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میرزائی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

ایمیل

mirzaeialireza26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر بخت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

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

2041 3354 21 98+

فکس

ایمیل

mirzaeialireza26@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2041 3354 21 98+

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 داده‌های 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 داده‌ها 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