پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان درد و افسردگی بیماران مبتلابه آرتریت روماتویید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر زعفران و دولوکستین در درمان درد و افسردگی در روماتوئید آرتریت

طراحی

این یک کار آزمایی بالینی دوسوکور باکنترل پلاسبو است . شرکت کنندگان از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام علی زاهدان که با تشخیص تحت درمان می باشند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا (R.A روماتوئید آرتریت) هستند، انتخاب شده و در صورت داشتن کرایتریاهای خروج از مطالعه ، از لیست داوطلبین حذف خواهند شد.حجم نمونه محاسبه شده برای این مطالعه 75 نفر می باشد که بصورت تصادفی در سه گروه 25 نفره قرار خواهند گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

. گروه ها شامل گروه دریافت کنندگان دولوکستین ، گروه دریافت کنندگان کپسول زعفران و گروه پلاسبو خواهند بود. برای کاهش خطاها کپسول های هر سه گروه به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه شده و درمانگر و داوطلب از محتویات آن مطلع نمی باشند. در ابتدا داوطلبین تحت تست VAS برای درد قرار گرفته و بیماران دارای نمره VAS بالای 40 وارد مطالعه خواهند شد . تست های BPI و هامیلتون برای افسردگی برای تمام بیماران انجام شده و نمرات به دست آمده ثبت می گردد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن معیارهای ACR برای روماتوئید آرتریت شدت درد حداقل 40 بر اساسVAS سن برابریا بیشتر از 18 سال معیارهای خروج از مطالعه : درمان فعلی یا قبلی با دولوکستین وجود هر اختلال روانپزشکی محور یک به جز MDD (با تأکید خاص بر اختلال خلقی دو قطبی) دردهای ناشی از آسیب های تروماتیک سایر بیماری های روماتیسمی ساختاری بجزRA بیماری های روماتیسمی ناحیه ای (مانند استئوآرتریت – بورسیت- تاندونیت) مولتیل اسکلروزیس سابقه جراحی های مکرر آرتریت التهابی ، عفونی ، اتوایمیون بیماری مدیکال جدی(اختلالات اندوکرین درمان نشده- اختلالات کبدی- بیماری های قلبی عروقی- ایدز- صرع – بدخیمیها) بارداری- شیردهی یا عدم استفاده از کنتراسپشن مناسب مصرف همزمان داروهای روانپزشکی (خصوصاً MAO-IS و داروهای سروتونرژیک) وجود افکار خودکشی فعال سوء مصرف الکل یا مواد در دو سال گذشته مصرف داروهای شل کننده عضلانی، استروئید، مسکن های اوپیوئیدی، بنزودیازپین ها، ضد تشنج ها در یک هفته اخیر تزریق آنالژزیک در نقاط دردناک در یک ماه اخیر مصرف تیوریدازین و سایر عوامل موثر بر سیتوکروم P450 در دو هفته اخیر

گروه‌های مداخله

به گروه دولوکستین کپسول های 30 میلی گرم در هفته اول و پس از آن 60 میلی گرم در دو دوز منقسم داده خواهد شد . گروه زعفران ، در هفته اول کپسول های 15 میلی گرمی روزانه و پس از آن دو عدد روزانه دریافت خواهد کرد . گروه پلاسبو در هفته اول روزی یک عدد و سپس روزی دو عدد کپسول پلاسبو دریافت خواهند کرد. برای داوطلبین در هفته های صفر، 1، 3 و 6 تست های BPI و هامیلتون انجام شده و نمرات آنها ثبت می گردد و علاوه بر این آزمون ها، عوارض جانبی و معیارهای خروج از مطالعه بررسی می گردند . در فواصل چهار هفته آزمایشات CBC- LFT- FBS– الکترولیت ها به منظور پایش عوارض داروئی انجام خواهد شد . مدت زمان دریافت دارو در این مطالعه 6 هفته در نظر گرفته شده است . نهایتاً متغیرهای مورد نظر تحت آزمون آماری قرار گرفته و نتایج تفسیر خواهد شد . گروهها از نظر سن و جنس یکسان سازی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و افسردگی در روماتوئید آرتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171106037265N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر فردی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 541 2100

آدرس ایمیل
a.fardi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان درد و افسردگی بیماران مبتلابه آرتریت روماتویید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان درد و افسردگی بیماران مبتلابه آرتریت روماتویید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای ACR برای روماتوئید آرتریت سن برابربا بیشتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان فعلی یا قبلی با دولوکستین وجود هر اختلال روانپزشکی محور یک به جز MDD (با تأکید خاص بر اختلال خلقی دو قطبی) سایر بیماری های روماتیسمی ساختاری بجزRA آرتریت التهابی ، عفونی ، اتوایمیون وجود افکار خودکشی فعال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آسان و در دسترس از نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و اختصاص نمونه ها به هر یک از دو گروه بر اساس گروه بندی بلوک بندی شده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
حجم نمونه محاسبه شده برای این مطالعه 75 نفر می باشد که بصورت تصادفی در سه گروه 25 نفره قرار خواهند گرفت . گروه ها شامل گروه دریافت کنندگان دولوکستین ، گروه دریافت کنندگان کپسول زعفران و گروه پلاسبو خواهند بود. برای کاهش خطاها کپسول های هر سه گروه به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه شده و درمانگر و داوطلب از محتویات آن مطلع نمی باشند.
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 زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد در بیماران مبتلابه آرتریت روماتویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های اول، سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BPI(لیست کوتاه درد)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی در بیماران مبتلابه آرتریت روماتویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های اول، سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سطح افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه دولوکستین کپسول های 30 میلی گرم(ساخت شرکت دارویی سبحان) در هفته اول و پس از آن 60 میلی گرم در دو دوز منقسم داده خواهد شد . مدت زمان دریافت دارو در این مطالعه 6 هفته در نظر گرفته شده است .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه پلاسبو در هفته اول روزی یک عدد و سپس روزی دو عدد کپسول پلاسبو(ساخت داروخانه طرف قرارداد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان) دریافت خواهند کرد. مدت زمان دریافت دارو در این مطالعه 6 هفته در نظر گرفته شده است .
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه زعفران ، در هفته اول کپسول های 15 میلی گرمی (ساخت شرکت دارویی داروپخش) روزانه و پس از آن دو عدد روزانه دریافت خواهد کرد .مدت زمان دریافت دارو در این مطالعه 6 هفته در نظر گرفته شده است .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
اکبر فردی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5575
فکس
+98 54 3329 5563
ایمیل
akbarfardi58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
akbarfardi58@gmail.com
ردیف بودجه
پایان نامه هزینه بر
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اکبر فردی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
akbarfardi58@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اکبر فردی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
akbarfardi58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اکبر فردی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 912 541 2100
ایمیل
akbarfardi58@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست