

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثر درمانی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان درد و افسردگی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل 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 کرایتریهای 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 هامپلتون 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 اساس VAS سن برابر یا 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 بجز RA بیماری های روماتیسمی ناحیه ای (مانند استئوآرتریت - بورسیت- تاندونیت) مولتیل اسکروزیس سابقه جراحی های مکرر آرتریت التهابی، عفونی، اتوایمیون بیماری مدیکال جدی (اختلالات اندوکراین درمان نشده- اختلالات کبدی- بیماری های قلبی عروقی- ایدز- صرع - بدخیمها) 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 اپیوئیدی، بنزودیازپین ها، ضد تشنج ها در یک هفته اخیر تزریق آنالژژیک در نقاط دردناک در یک ماه اخیر مصرف تیوریدازین و سایر عوامل موثر بر سیتوکروم P450 در دو هفته اخیر

#### گروه های 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 هامپلتون 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 دارویی 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: 07-03-2018, 1396/12/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2018, 1396/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-03-2018, 1396/12/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکبر فردی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2100 541 912 98+

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, 1396/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-20, 1397/01/31

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 روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 برابر یا 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 بجز RA آرتریت التهابی ، عفونی ، اتوایمیون وجود افکار خودکشی فعال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.158

بیماری های (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 روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5575 3329 54 98+  
فکس  
5563 3329 54 98+  
ایمیل  
akbarfardi58@gmail.com

**2**

شرح متغیر پیامد  
افسردگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفته های اول، سوم و ششم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه سنجش سطح افسردگی همیلتون

## 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  
5715 3329 54 98+

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

شرح مداخله  
گروه مداخله: به گروه دولوکستین کیسول 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 کیسول 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 کیسول های 15 میلی گرمی (ساخت شرکت دارویی دارویش) 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

## فرد مسوول به روز 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

2100 541 912 98+

### 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

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

### آدرس خیابان

زاهدان میدان حسابی پردیس علوم پزشکی

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816743463

### تلفن

5715 3329 54 98+

### 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

5715 3329 54 98+

### ایمیل

akbarfardi58@gmail.com