

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی و ناپروکسن بر شدت درد استخوانی و مفصلی در بیماران بروسلاهی بستری در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود طی سال 95

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی و ناپروکسن بر شدت درد استخوانی و مفصلی در بیماران بروسلاهی

طراحی

در این مطالعه 86 بیمار مبتلا به بروسلوز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام حسین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی (با استفاده از بلوک های چهارتایی تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی در بین بیماران بستری شده در بیمارستان امام حسین شاهرود با تشخیص بروسلوز صورت گرفته است. مطالعه به صورت دوسویه کور میباشد و شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند، کور میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری تب مالت سابقه بیماری سیستمیک (مثل دیابت یا بیماری تیروئید)، بیماری های واسکولار، مشکلات انعقادی (مثل هموفیلی)، سابقه خون ریزی گوارشی و اختلالات ساختمانی (اسکولوز و اسپوندیلولیتیزیس و ...) وجود نداشته باشد عدم وجود علائم نورولوژیکی مثل SLR و Cross SLR مثبت، کاهش رفلکس تاندونی و کاهش حس در معاینه محدوده سنی 15 تا 65 سال شکایت از دردهای استخوانی و مفصلی شدید و نسبتاً شدید تمایل و رضایت برای ورود به مطالعه بوده شرایط عدم ورود: تزریق کورتون در ناحیه کمر یا نواحی دیگر بدن در 3 ماه قبل از مطالعه و حین مطالعه عدم رضایت به ادامه درمان کسانی که از مواد مخدر استفاده می کنند سابقه قبلی یا تکرار شونده کمردرد بیشتر از 4 بار در سال مصرف داروهای متعدد برای بیماری های دیگر (همچون داروهای خواب آور، آنتی لپتیک ها، ریلکسانت ها) بروز حساسیت شدید به هر کدام از دو داروی گاباپنتین و ناپروکسن عدم رضایت به همکاری و شرکت در طرح می باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم قرص گاباپنتین دو بار در روز (200 میلی گرم روزانه) گروه کنترل: 250 میلی گرم قرص ناپروکسن دو بار در روز (500 میلی گرم روزانه)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171124037609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2018, 1396/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2018, 1396/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-05, 1396/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز ربوچام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7792 6610

آدرس ایمیل

rewjam@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23.9

توصیف کد ICD-10

Brucellosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز سوم، پنجم و هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم قرص گاباپنتین دو بار در روز (200

میلی گرم روزانه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مقایسه تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی و ناپروکسن بر شدت درد استخوانی و مفصلی در بیماران بروسلاهی بستری در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود طی سال 95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی و ناپروکسن بر شدت درد

استخوانی و مفصلی در بیماران بروسلاهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری تب مالت سابقه بیماری سیستمیگ (مثل دیابت

یا بیماری تیروئید)، بیماری های واسکولار، مشکلات انعقادی (مثل

هموفیلی)، سابقه خون ریزی گوارشی و اختلالات ساختمانی

(اسکولیوز و اسپوندیلولیسیتزیس و ...) وجود نداشته باشد عدم وجود

علائم نورولوژیکی مثل SLR و Cross SLR مثبت، کاهش رفلکس

تاندونی و کاهش حس در معاینه محدوده سنی 15 تا 65 سال شکایت

از دردهای استخوانی و مفصلی شدید و نسبتاً شدید تمایل و رضایت

برای ورود به مطالعه بوده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق کورتون در ناحیه کمر یا نواحی دیگر بدن در 3 ماه قبل از

مطالعه و حین مطالعه عدم رضایت به ادامه درمان کسانی که از مواد

مخدر استفاده می کنند سابقه قبلی یا تکرار شونده کمردرد بیشتر از 4

بار در سال مصرف داروهای متعدد برای بیماری های دیگر (همچون

داروهای خواب آور، آنتی لپتیک ها، ریلکسانت ها) بروز حساسیت شدید

به هر کدام از دو داروی گاباپنتین و ناپروکسن عدم رضایت به همکاری

و شرکت در طرح می باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده است؛ واحد تصادفی سازی به صورت

فردی است؛ ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده است؛ نحوه

ساخت توالی تصادفی بلوک چهارتایی است؛ پنهان سازی با استفاده از

پاکت مهرموم شده که هرکدام دارای گروه کنترل یا مداخله می باشد،

است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه کور میباشد و شرکت کنندگان، محقق

اصلی، مسئولین جمع آوری داده و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند،

کور میباشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: 250 میلی گرم قرص ناپروکسن دو بار در روز (500 میلی گرم روزانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرناز ربوچام
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
1648813879
تلفن
6610 7792 21 98+
ایمیل
Farnaz_r457@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرناز ربوچام
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان امام ره، انتهای 28 متری آیت الله توحیدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
1648813879
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
Farnaz_r457@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرناز ربوچام
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
1648813879
تلفن
6610 7792 21 98+
ایمیل
Farnaz_r457@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
Farnaz_r457@yahoo.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرناز ربوچام
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
1648813879
تلفن
6610 7792 21 98+