

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دولکستین و پرگابالین بر نمره ی عدم تایید اجتماعی و افسردگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثر پرگابالین و دولکستین بر نمره عدم تایید اجتماعی و افسردگی در بیماران فیبرومیالژی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی برچسب آشکار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فوق تخصصی بیمارستان رازی رشت تحت نظر فوق تخصص روماتولوژی انجام خواهد شد. تشخیص بیماران بر اساس کرایتریای ACR2010 خواهد بود. همه ی بیماران رضایت آگاهانه را تکمیل و امضا خواهند کرد، سپس بیماران با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران پرسشنامه های عدم تایید اجتماعی، افسردگی بک و FIQR را در زمان شروع مطالعه و سپس پس از یک ماه پر می کنند. همه ی اطلاعات بر اساس نرم افزار های آماری مخصوص آنالیز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مونث، بیماران باید شامل کرایتریای روماتولوژی کالج آمریکا (ACR2010) شوند و روماتولوژیست تشخیص فیبرومیالژی را تایید کند. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 یا بالاتر از 65 سال؛ بارداری یا قصد بارداری؛ مصرف ترکیبات MAOI؛ ابتلا به بیماریهای مزمن؛ سابقه حساسیت به پره گابالین و دولکستین.

گروه های مداخله

دو گروه مبتلایان به فیبرومیالژی: یک گروه کیسول دولکستین با دوز آغازین ۳۰ میلی گرم روزانه و در نهایت ۶۰ میلی گرم روزانه از شرکت دارو سازی لی لی و گروه دیگر کیسول پرگابالین با دوز آغازین ۷۵ میلی گرم و در نهایت ۱۵۰ میلی گرم روزانه از شرکت فایزر دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم تایید اجتماعی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی؛ نمره ی افسردگی بک در بیماران فیبرومیالژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041646N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2363 3467 13 98+

آدرس ایمیل

ashkan96shamami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دولکستین و پرگابالین بر نمره ی عدم تایید اجتماعی و افسردگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دولکستین و پرگابالین بر عدم تایید اجتماعی در فیبرومیالژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مونث. بیماران باید شامل کرایتریای روماتولوژی کالج

آمریکا (ACR2010) شوند. یک روماتولوژیست تشخیص فیبرومیالژی را تایید کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 یا بالاتر از 65 سال بارداری . مصرف ترکیبات MAOI (مهارکننده های مونوآمین اکسیداز) طی 14 روز قبل از مطالعه. موارد ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی، نارسایی شدید کلیوی و گلوکوم زاویه باریک کنترل نشده. هر گونه سابقه حساسیت به پره گابالین و اجزای آن. هرگونه سابقه حساسیت به دولکستین و اجزای آن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی داده ها بر اساس بلوک چهارگانه به وسیله ی

نرم افزار آماری.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، کوچه شهید سیادت، روبه روی بیمارستان

17شهربور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تایید اجتماعی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تایید اجتماعی در بیماران مبتلا فیبرومیالژی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز مطالعه و سپس یک ماه بعد از دریافت دارو.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه illness invalidation

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، سپس یک ماه بعد از دریافت دارو.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مطالعه و سپس یک ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FIQR

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول شامل بیماران مبتلا به فیبرومیالژی است که دولکستین را با دوز آغازین ۳۰ میلی گرم روزانه به صورت کپسول های خوراکی برای یک ماه دریافت می کنند. بر اساس تحمل دوز تا ۶۰ میلی گرم روزانه بعد از یک هفته افزایش خواهد یافت. دولکستین با نام تجاری سیمبالتا (شرکت لی لی _ ایالات متحده آمریکا) یک مهارکننده ی باز جذب سرتونین و نوراپی نفرین با فرمول شیمیایی ۱۸۱۹۸۱۹۸NOS است. میتواند قبل یا بعد غذا مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ی ۲: گروه دوم شامل بیماران مبتلای به فیبرومیالژی است که کپسول خوراکی پرگابالین را با دوز آغازین ۷۵ میلی گرم برای مدت یک ماه دریافت میکنند. دوز دارو بر اساس تحمل به ۱۵۰ میلی گرم روزانه بعد از یک هفته افزایش خواهد یافت. پرگابالین با نام

تجاری لیریکا (شرکت فایزر_ایالات متحده آمریکا) دارای فرمول
شیمیایی CAH₁₇NO₂ است و متابولیت فعالش ان متیل پرگابالین
است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا
آدرس خیابان
خیابان استقامت ، ساختمان کلینیک رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0169 3353 13 98+
ایمیل
Bghavidelparsa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو ، خیابان شهید سیادت ، روبروی بیمارستان 17
شهربور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل
Bghavidelparsa@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0169 3353 13 98+
ایمیل
Bghavidelparsa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0169 3353 13 98+
ایمیل
Bghavidelparsa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
Ashkan96shamami@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

دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0169 3353 13 98+