# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 کریتریای 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.
**گروه‌های مداخله**
دو گروه مبتلایان به فیبرومیالژی: یک گروه کپسول دولکستین با دوز آغازین ۳۰میلی گرم روزانه و درنهایت ۶۰ میلی گرم روزانه از شرکت دارو سازی لی لی و گروه دیگر کپسول پرگابالین با دوز اغازین 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: **2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
اشکان رحیمی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 13 3467 2363
**آدرس ایمیل**
ashkan96shamami@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
**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 (مهار کننده های مونوامین اکسیداز) طی 14روز 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 گیلان

**آدرس خیابان**
رشت،خیابان نامجو،کوچه شهید سیادتی ،روبه روی بیمارستان 17شهریور

**شهر**
رشت

**استان**
گیلان

**کد پستی**
4144895655

**تاریخ تایید**
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1398.208

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
قبل از آغاز مطالعه و سپس یک ماه بعد از دریافت دارو.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرشسنامه illness invalidation

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه ،سپس یک ماه بعد از دریافت دارو .

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل شروع مطالعه و سپس یک ماه پس از دریافت دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه FIQR

## گروه‌های 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 مهار کننده ی باز جذب سرتونین و نور اپی نفرین با فرمول شیمیایی C۱۸H۱۹NOSاست . 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 C۸H۱۷NO۲ 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**
+98 13 3353 0169
**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 سیادتی ،روبروی بیمارستان 17 شهریور
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4144895655
**تلفن**
+98 13 3333 6394
**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
**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 رشت
**نام کامل فرد مسوول**
بنفشه قویدل پارسا
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان سردار جنگل بیمارستان رازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4144895655
**تلفن**
+98 13 3353 0169
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان شردار جنگل بیمارستان رازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4144895655
**تلفن**
+98 13 3353 0169
**ایمیل**
Bghavidelparsa@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان سردار جنگل ،بیمارستان رازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4144895655
**تلفن**
+98 13 3353 0169
**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