

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طب سوزنی و فلوکستین در بهبود درد در بیماران با سندرم فیبرومیالژیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر طب سوزنی در بیماران ایرانی مبتلا به سندرم فیبرومیالژیا (FMS) در مقایسه با کپسول فلوکستین است. مطالعه ما یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که روی 30 بیمار که به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کردند انجام شد که به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه (طب سوزنی) و کنترل (فلوکستین) تقسیم شدند. بیماران گروه کنترل، یک عدد کپسول فلوکستین 20 میلی گرمی را هر صبح به مدت 8 هفته دریافت کردند و بیماران گروه آکوپانچر در نقاط مخصوص طب سوزنی (اکوپونت) به تعداد 3 جلسه در هفته و در طی دو هفته سوزن زده می شد. شدت علائم توسط FIQ و VAS در ابتدای مطالعه و هفته های دوم، چهارم و هشتم پس از آغاز درمان اندازه گرفته می شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۱۶, 2008-07-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۵, 2010-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طب سوزنی و فلوکستین در بهبود درد در بیماران با سندرم فیبرومیالژیا

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه طب سوزنی و فلوکستین در درمان فیبرومیالژیا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود هیستوری از یک درد زترالیزه که حداقل 3 ماه طول کشیده باشد. درد باید دو طرفه بوده، هم زیر و هم بالای کمر را درگیر کرده باشد، در معاینه فیزیکی 11 نقطه از 18 نقطه که از قبل تعریف شده است باید دردناک باشند معیارهای خروج: غیرطبیعی بودن نتیجه آزمایش ها، شغل با شیفت شبانه

### سن

از سن 20 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902013767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۳, 03-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۳, 2010-06-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن حسین زاده پاریزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9040 1231 71 98+

#### آدرس ایمیل

parizim@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
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 شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز بلوار زند ساختمان دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
14336-71348  
تاریخ تایید  
خالی  
کد کمیته اخلاق  
CT-88-5035

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
فیبرومیالژیا  
کد ICD-10  
M79.7  
توصیف کد ICD-10  
Fibromyalgia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع درمان و هفته‌های 2 و 4 و 8 پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
visual analogue scale (VAS) اندازه‌گیری میزان درد و FIQ  
fibromyalgia impact questionnaire پر کردن پرسشنامه  
فیبرومیالژیا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
علایم عمومی فیبرومیالژیا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع و در دومین و چهارمین و هشتمین هفته پس از شروع  
درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق پرسشنامه FIQ

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
کپسول فلوکستین 20 میلی گرمی هر صبح به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
آکوپانچر در نقاط مخصوص طب سوزنی (اکوپونت) به تعداد 3 جلسه  
در هفته و در طی دو هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید فقیهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جواد هادیان فرد  
آدرس خیابان  
بلوار زند  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر دباغ منش  
آدرس خیابان  
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی طبقه هفتم  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
9040 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جواد هادیان فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348-46374  
تلفن  
9040 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جواد هادیان فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348-46374  
تلفن  
9040 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد هادیان فرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز