پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 سندروم فیبرویالژیا (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 شدکه 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 (اکوبوینت) به تعداد 3 جلسه در هفته و در طی دو هفته سوزن زده می شد. شدت علائم توسط FIQ وVAS در ابتدای مطالعه و هفته های دوم، چهارم و هشتم پس از آغاز درمان اندازه گرفته می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902013767N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-03, ۱۳۸۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن حسین زاده پاریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 9040

آدرس ایمیل

parizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-06, ۱۳۸۷/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه 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 ژنرالیزه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 هفته های 2 و 4 و 8 پس از شروع ذرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analoge scaleVASاندازه گیری میزان درد وFIQ 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 (اکوبوینت) 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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
71348-46374
تلفن
+98 71 1231 9040
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
ایمیل
hadianj@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد هادیان فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
71348-46374
تلفن
+98 71 1231 9040
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی