

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اثربخشی دولوکستین بر شدت درد و کیفیت زندگی در کمردرد مزمن در بیمارانی که فیکساسیون خلفی ستون فقرات داشته اند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی دولوکستین بر کیفیت زندگی و شدت درد در بیماران با درد
کمر مزمن که تحت جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات قرار
گرفته اند بررسی می گردد.

طراحی

کارآزمایی تصادفی، دو سو کور، با دارونما تصادفی سازی ساده یا غیر
محدود با پرتاب سکه که یک گروه شیر و گروه دیگر خط در نظر گرفته
شده و براساس تعداد نفرات سکه پرتاب شده و افراد به دو گروه
تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان رسول اکرم
تهران انجام خواهد شد. 50 بیمار که کمردرد مزمن دارند و برای انجام
عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات کاندید می باشند، در 2
گروه (دارو و دارونما) تقسیم می شوند. آنها پرسشنامه های VAS و
SF-36 را قبل از عمل و پس از 6 هفته از مصرف 30 میلی گرم
دولوکستین یا دارونما پر می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالاتر از 18 سال و کمتر از 80 سال همه بیماران باید حداقل 6
ماه قبل از عمل جراحی هرگونه دارویی را که می تواند تاثیر بربردهای
آنها داشته باشد از قبیل داروهای اویپویدی، ضد افسردگی ها و ضد
تشنج ها را قطع کرده باشند. روشهای غیردارویی تسکین دهنده درد از
جمله طب سوزنی یا فیزیوتراپی در طی مطالعه مجاز نیست. معیارهای
خروج از مطالعه به شرح زیر است: استفاده قبلی از مواد افیونی،
داروهای ضد افسردگی، سوء مصرف مواد مخدر، افسردگی، بارداری
و شیردهی، بیماری های شدید همراه مانند نارسایی قلبی، فشار خون
بالا، تشنج و اختلال عملکرد کلیه.

گروه های مداخله

بیمارانی که در کلینیک جراحی اعصاب پذیرش می شوند و درد کمر
مزمن دارند (بیش از 3 ماه) و کاندید جراحی فیکساسیون خلفی
ستون فقرات (PSF) هستند در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه،
به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. در مرحله اول تمام
بیماران پرسشنامه های VAS و SF-36 را پر می کنند. سپس همه آنها
جراحی PSF را انجام می دهند و بعد از جراحی زمانی که بیمار بتواند
داروهای خوراکی مصرف کند، گروه دارو 30 میلی گرم دولوکستین و
گروه کنترل دارونما را به مدت 6 هفته دریافت می کنند. بعد از این
مدت مجدداً همه بیماران پرسشنامه ها را پر می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در معیارهای کیفیت زندگی تغییر در شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191210045685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2227 6936

آدرس ایمیل

arezoosamadi1980@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

اثربخشی دولوکستین بر شدت درد و کیفیت زندگی در کمردرد مزمن در بیمارانی که فیکساسیون خلفی ستون فقرات داشته‌اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دولوکستین در کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بیش از 18 سال و کمتر از 80 سال با درد مزمن کمر (بیشتر از 3 ماه) که کاندید عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات هستند. همه بیماران باید هرگونه دارویی را که می‌تواند تأثیر در میزان درد داشته باشد از قبیل داروهای اپیوئیدی، ضد افسردگی‌ها و ضد تشنج‌ها را حداقل 6 ماه قبل از جراحی قطع کنند. انجام روشهای تسکین دهنده درد از جمله طب سوزنی یا فیزیوتراپی در طی مطالعه مجاز نمی‌باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده قبلی از مواد افیونی، داروهای ضد افسردگی، سوء مصرف مواد مخدر وجود افسردگی بارداری و شیردهی همراهی بیماری‌های شدید مانند نارسایی قلبی، فشار خون بالا، تشنج و اختلال عملکرد کلیه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده یا غیر محدود به روش پرتاب سکه به این صورت که یک گروه شیر و گروه دیگر خط در نظر گرفته شده و براساس تعداد نفرات سکه پرتاب شده و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران در مورد اینکه در یکی از دو گروه دارو یا دارونما به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت توضیح داده می‌شود اما نمی‌دانند در کدام گروه هستند. رزیدنت مسئول پر کردن پرسشنامه‌ها و تقسیم دارو یا دارو نما نیز از دارو یا دارو نما بودن اطلاع ندارد و دارو و پلاسبو را در ظروف یک شکل دریافت کرده بین بیماران تقسیم می‌کند. این موضوع در مورد آنالیز کننده هم صادق است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران خیابان ۱۶ ام ولنجک پلاک ۲ طبقه ۵ واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۳۸۶۵۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR. IUMS.FMD.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر دولوکستین در بیماران با فیکساسیون خلفی ستون فقرات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر دولوکستین بر کیفیت زندگی که با معیار SF36 در بیماران با کمر درد مزمن که تحت عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات بررسی می‌گردد. / تأثیر دولوکستین بر شدت درد که با معیار VAS در بیماران با کمردرد مزمن تحت عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات بررسی می‌گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه‌ها در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36، پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات 30 میلی گرم دولوکستین به مدت 6 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: : در گروه کنترل بعد از عمل جراحی فیکساسیون خلفی
ستون فقرات پلاسیو به مدت 6 هفته داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرزو صمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولنجک خیابان 16 ام پلاک 2 واحد 1/5/3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738651
تلفن
6936 2227 21 98+
ایمیل
arezoosamadi1980@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری جلفایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولنجک خیابان 16 ام پلاک 2 واحد 1/5/3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738651
تلفن
6936 2227 21 98+
ایمیل
draghj@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
آرزو صمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک / فلوشیپ سایکوسوماتیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولنجک خیابان 16 ام پلاک 2 واحد 1/5/3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738651
تلفن
6936 2227 21 98+
ایمیل
arezoosamadi1980@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرزو صمدی
موقعیت شغلی
روانپزشک فلوشیپ سایکوسوماتیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولنجک خیابان 16 ام پلاک 2 واحد 1/5/3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738651
تلفن
6936 2227 21 98+
ایمیل
arezoosamadi1980@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آرزو صمدی

موقعیت شغلی

روانپزشک / فلوشیپ سایکوسوماتیک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک خیابان 16ام پلاک 2 واحد 1/5/3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985738651

تلفن

6849 322 912 98+

ایمیل