

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه اثر بخشی آگولاتین در مقایسه با پلاسیبو در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن به عنوان درمان کمکی در کنار پره گابالین؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آگولاتین در درمان کمردرد مزمن و ناتوانی و  
افسردگی ناشی از آن

#### طراحی

نمونه های مورد مطالعه از میان مراجعین 18 تا 60 سال پس از توضیح  
کامل روند و گرفتن رضایت نامه ی آگاهانه با استفاده از رندومیزاسیون  
با بلوک های چهارتایی به دو گروه یک (دریافت کننده ی پره گابالین  
همراه با پلاسیبو) و (دریافت کننده ی پره گابالین همراه با آگولاتین)  
تقسیم می شوند. در هر دو گروه درمان دارویی با پره گابالین با دوز  
75 میلی گرم دوبار در روز شروع می شود و در یک گروه علاوه بر آن  
آگولاتین با دوز 25 میلی گرم شبانه شروع می شود و در گروه دیگر  
پلاسیبو. قبل از شروع آگولاتین و در هفته سوم آنزیم های کبدی چک  
می شوند. بیماران هفته های ۰، ۱، ۴، ۸ ارزیابی می شوند. که هفته ۱  
تلفنی یا مجازی می باشد. در هفته 4 علاوه بر پرسشنامه ها پاسخ  
آزمایش کبدی هم رویت میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که کمردرد مزمن داشته باشند و اندیکاسیونی برای جراحی  
نداشته باشند. درد مزمن به دردی که تقریباً هر روز و برای سه ماه یا  
بیشتر ادامه داشته باشد بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دارو پره گابالین + پلاسیبو گروه مداخله : داروی پره  
گابالین + آگولاتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناتوانی قبل و بعد از مصرف پره گابالین ; میزان ناتوانی قبل و  
بعد از مصرف آگولاتین ; میزان درد قبل و بعد از مصرف آگولاتین ;  
میزان درد قبل و بعد از مصرف پره گابالین ; میزان افسردگی قبل و  
بعد از مصرف آگولاتین ; میزان افسردگی قبل و بعد از مصرف پره  
گابالین

آخرین بروز رسانی: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شایان امیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3375 2236 21 98+

##### آدرس ایمیل

amiri.shayan23@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آگولاتین در مقایسه با پلاسیبو در بیماران مبتلا به  
کمردرد مزمن به عنوان درمان کمکی در کنار پره گابالین؛ مطالعه  
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200620047852N1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمر درد مزمن داشته باشند و اندیکاسیونی برای جراحی نداشته باشند. درد مزمن به دردی که تقریباً هر روز و برای سه ماه یا بیشتر ادامه داشته باشد بیمار ۱۸ تا ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای طولانی مدت درمان های اپیوئید، ضد افسردگی، بنزودیازپین و داروهای گابریژیک مصرف کرده اند، وارد مطالعه نمی شوند. هرگونه کنتراندیکاسیون به همه ی کلاس های دارویی در هر گروه آنزیم کبیدی بالاتر از سه برابر نرمال بیمار ۱۸ تا ۶۰ سال با افکار خودکشی یا سایکوز و یا فاز حاد مانیا یا اختلال بارز شناختی و یا اختلال اضطرابی بعد از ترومای شدید و هرگونه اختلال روانپزشکی که نیاز به درمان دارویی استاندارد غیر از داروهای فوق برای کنترل وضعیت روانی داشته باشند وارد گروه نمی شوند که کلیه موارد فوق بر مبنای مصاحبه بالینی بر مبنای DSM5 که توسط یک دستیار روانشناس آموزش دیده انجام می شود. بیمارانی که کاندید جراحی هستند وارد مطالعه نمی شوند بیمارانی که در حال درمان با یکی از داروهای ضد افسردگی می باشند بیمارانی که پره گابالین در یک ماه گذشته مصرف کرده اند وارد مطالعه نمی شوند بیمارانی که در حال انجام فیزیوتراپی هستند وارد مطالعه نمی شوند امید به زندگی کمتر از ۱۲ ماه مادران باردار یا شیرده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

سعادت آباد - بلوار ۲۴ متری - خیابان یکم غربی - پلاک ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۸۶۶۷۱۳۳

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 2020-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.200

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با کنترل دارونما Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام Concealment جدول گروه شاهد و کنترل و همچنین قوطی های دارو که یکی شامل پره گابالین + پلاسبو و دیگری شامل پره گابالین و آگولتین می باشد در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می نماید و ارزیاب از این که هر شماره به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه BPI

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ( BPI ) Brief pain inventory scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی با استفاده از ( Roland-Morris Disability

Questionnaire (RMDQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Roland-Morris Disability Questionnaire

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان افسردگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه The Hospital Anxiety and Depression Scale

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ) پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی سلامت و عملکرد بیماران با استفاده از پرسشنامه SF\_36

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

SF-36 پرسشنامه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی وضعیت روانی بیماران با استفاده از پرسشنامه GHQ-28

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه GHQ-28

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی متغیرهای دموگرافیک طرح با استفاده از پرسشنامه محقق ساخت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخت

**6**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی عوارض دارویی با استفاده از چک لیست دارویی محقق ساخت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های ۱ و ۴ و ۸

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست دارویی محقق ساخت

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه داروی پره گابالین با دور ۷۵ میلی گرم (شرکت سبحان) دوبار در روز و داروی آگوملانتین ۲۵ میلی گرم (شرکت تدبیر کالای جم) یک بار در روز شروع می شود. قبل از شروع آگوملانتین و در هفته سوم آنزیم های کبدی چک می شوند. بیماران هفته های ۰، ۱، ۴، ۸ ارزیابی می شوند. که هفته ۱ تلفنی یا مجازی می باشد. هفته های دیگر به صورت حضوری در هفته ۴ علاوه بر پرسشنامه ها پاسخ آزمایش کبدی هم رویت میشود. در هفته ۰ و ۸ نیز پرسشنامه ها مجدد تکمیل می شوند. کلیه هزینه های داروها آزمایشات و ویزیت ها توسط پزشک برای شرکت کنندگان رایگان خواهند بود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه پره گابالین با دور ۷۵ میلی گرم دوبار در روز + پلاسبو روزی یک عدد داده می شود. بیماران هفته های ۰، ۱، ۴، ۸ ارزیابی می شوند. که هفته ۱ تلفنی یا مجازی می باشد. هفته های دیگر به صورت حضوری در هفته ۴ علاوه بر پرسشنامه ها پاسخ آزمایش کبدی هم رویت میشود. در هفته ۰ و ۸ نیز پرسشنامه ها مجدد تکمیل می شوند. کلیه هزینه های داروها آزمایشات و ویزیت ها توسط پزشک برای شرکت کنندگان رایگان خواهند بود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

شایان امیری

آدرس خیابان

ستارخان - خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۸۶۶۴۵۳

تلفن

2342 6435 21 98+

ایمیل

amiri.shayan@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

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

شایان امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار ۲۴ متری، خیابان یکم غربی، پلاک ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998667133

تلفن

3375 2236 21 98+

فکس

ایمیل

Amiri.shayan23@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شایان امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار ۲۴ متری، خیابان یکم غربی، پلاک ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998667133

تلفن

3375 2236 21 98+

فکس

ایمیل

Amiri.shayan23@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شایان امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار ۲۴ متری، خیابان یکم غربی، پلاک ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998667133

تلفن

3375 2236 21 98+

فکس

ایمیل

Amiri.shayan23@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان پروتکل مطالعه نقشه آنالیز آماری فرم رضایتنامه آگاهانه گزارش مطالعه بالینی کدهای استفاده شده در آنالیز نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) کلیه داده‌های فوق بعد از غیر قابل شناسایی کردن جهت حفظ رازداری شرکت کنندگان در اختیار عموم قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد جامعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام کلیه امور از جمله آنالیز روی داده با ذکر منبع مجاز می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح-دکتر شایان امیری -از طریق ایمیل

اطلاعات درخواستی در اختیار فرد یا افراد قرار می گیرد.  
**سایر توضیحات**

amiri.shayan23@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از دریافت ایمیل توسط اینجانب به فاصله ی نهایت یک هفته کلیه