پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثر ضددردی متفورمین در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ضد دردي متفورمین در بیماران مبتلا فیبرومیالژي
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 30 بیمار مبتلا به فیبرومیالژی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله به صورت موازی. تصادفی سازی به روش بلوکی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان بوعلی تهران صورت می گیرد ولی بیماریابی محدود به مراکز درمانی دانشگاه آزاد نبوده و در صورت نیاز مراکزی اضافه خواهد شد. بیماران در بدو مراجعه بوسیله ي دو پرسشنامه معتبر (پرسشنامه تجدیدنظر شده تاثیر فیبرومیالژی (FIQR) و سیستم امتیازدهی نورویاتی بالینی تورنتو (TCNS)) و یکسري معاینات و شمارش نقاط دردناك، از نظر وضعیت اولیه بیماري مورد بررسی قرار می گیرند. سپس بیماران به روش تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. پس از یک دوره درمان 3 ماهه و بررسی مجدد بیماران، نتایج قبل و بعد از مداخلات، مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. مطالعه به صورت دو سویه کور بوده که مربوط به ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تشخیص بیماران مبتلا به فیبرومیالژي بر اساس American College of Rheumatology criteria for Fibromyalgia 2010-2011 - عدم مصرف هر گونه دارو براي بیماري فیبرومیالژي و متفورمین / معیار عدم ورورد: بیماري هاي همراه شامل: سابقه ي بیماري عروق مغزي، آرتریت روماتوئید، اختلال درمان نشده ي اندوکرین (به غیر از دیابت)، بیماري هاي اتوایمیون، بیماري هاي عصبی عضلانی، بدخیمی فعال، نقص ایمنی، نارسایی پیشرفته کلیه - مصرف دارو هاي مرتبط با مقاومت به انسولین شامل: گلوکوکورتیکویید، دیورتیک هاي تیازیدي، ضدجنون هاي آتیپیک، بتابلوکر، نیاسین، استاتین و NSAID - سوء مصرف الکل یا دارو - اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف سیگار - مصرف هر گونه دارو براي بیماري فیبرومیالژي و متفورمین
گروه‌های مداخله
A. درمان استاندارد فیبرومیالژي شامل یکی از دو داروي مهار کننده ي بازجذب نوراپی نفرین و یا عوامل تثبیت کننده ي غشاء (گروه کنترل)
B. درمان با متفورمین به تنهایی C. درمان ترکیبی با هردوي این داروها
متغیرهای پیامد اصلی
شدت فیبرومیالژي ، شدت درد، شدت نورویاتی، نقاط دردناك

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به نحوه ی کورسازی و کور شدن ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده، نوع کورسازی از یک سویه کور به دو سویه کور تغییر یافت.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210306050589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل شکاري
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3660 4854
آدرس ایمیل
shekari.es.1973@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ضددردی متفورمین در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متفورمین در فیبرومیالژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماران مبتلا به فیبرومیالژي بر اساس American College of Rheumatology criteria for Fibromyalgia 2010-2011 عدم مصرف هر گونه دارو براي بيماري فيبروميالژي و متفورمين
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري هاي همراه شامل: سابقه ي بيماري عروق مغزي، آرتريت روماتوئيد، اختلال درمان نشده ي اندوكرين (به غير از ديابت)، بيماري هاي اتوايميون، بيماري هاي عصبي عضلاني، بدخيمي فعال، نقص ايمني، نارسايي پيشرفته كليه مصرف دارو هاي مرتبط با مقاومت به انسولين شامل: گلوكوكورتيكوييد، ديورتيک هاي تيازيدي، ضدجنون هاي آتيپيک، بتابلوكر، نياسين، استاتين و NSAID سوء مصرف الكل يا دارو اعتياد به مواد مخدر يا مصرف سيگار مصرف هر گونه دارو براي بيماري فيبروميالژي و متفورمين
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی و با اندازه بلوک 3 تایی صورت می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن اعداد به صورت زیر اختصاص داده می شود: ABC(1), ACB(2), BAC(3), BCA(4), CAB(5),(6) CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 برای هر بلوک انتخاب می شوند و بر اساس آن گروه درمانی برای هر شرکت کننده مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی غیر از محقق اصلی پروژه گروه های مداخله و کنترل A,B,C را تعیین کرده و داروها را در جعبه هایی با این اسامی و به شرط مهر و موم در اختیار محقق قرار می دهد. در واقع محقق اصلی پروژه که نقش مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده را به عهده دارد تا انتهای پروژه از اختصاص بیماران به گروه های کنترل و مداخله بی اطلاع می ماند و تنها با اسامی گروه های A,B,C سر و کار خواهد داشت و در طی مراقبت بالینی نیز از اسامی بیماران آگاه نمی شود تا از سو گیری احتمالی در طی پروژه توسط او جلوگیری شود.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1399.459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فیبرومیالژی
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Fibromyalgia

2
شرح
نوروپاتی محیطی و اتونومیک ایدیوپاتیک
کد ICD-10
G90.0
توصیف کد ICD-10
Idiopathic peripheral autonomic neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام مراجعه اولیه و ۳ ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی

2
شرح متغیر پیامد
شدت فیبرومیالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام مراجعه اولیه و ۳ ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدیدنظر شده تاثیر فیبرومیالژی

3

شرح متغیر پیامد
نقاط دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام مراجعه اولیه و ۳ ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام مراجعه اولیه و ۳ ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی نوروپاتی بالینی تورنتو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل (گروه A): گروه کنترل تحت درمان استاندارد فیبرومیالژي (بر اساس آخرین گایدلاین های موجود) شامل یکی از دو داروي مهار کننده ي بازجذب نوراپی نفرین (Amitriptyline ,Duloxetine or Milnacipran) و یا عوامل تثبیت کننده ي غشاء (Pregabalin or Gabapentin) قرار می گیرد. طول دوره ی درمان 3 ماه می باشد. (برای اغلب بیماران Amitriptyline (با دوز ابتدایی 5-10 میلی گرم در روز، 3 ساعت قبل از خواب و افزایش تدریجی دوز تا 25-50 میلی گرم در روز در صورت نیاز و تحمل) تجویز می شود. در صورتی که علائم شدید خستگی و افسردگی در بیماران وجود داشته باشد از یکی از دو داروی Duloxetine (با دوز ابتدایی 20-30 میلی گرم در روز، صبح هنگام و افزایش تدریجی دوز تا 60 میلی گرم در روز) یا Milnacipran (با دوز ابتدایی 12.5 میلی گرم در روز، صبح هنگام و افزایش تدریجی دوز تا 50-100 میلی گرم 2 بار در روز در صورت نیاز و تحمل) استفاده می شود و در نهایت در صورت وجود اختلال در خواب شدید از یکی از دو داروی Pregabalin (با دوز ابتدایی 25-50 میلی گرم در روز، هنگام خواب و افزایش تدریجی دوز تا 300-450 میلی گرم در روز در صورت نیاز و تحمل) یا Gabapentin (با دوز ابتدایی 100 میلی گرم در روز، هنگام خواب و افزایش تدریجی دوز تا 1200-2400 میلی گرم در روز، در دوز های منقسم، در صورت نیاز و تحمل) استفاده خواهیم کرد.) شرکت های داروسازی پیش بینی شده: Amitriptyline: پارس دارو، Duloxetine: دکتر عبیدی، Pregabaline: سبحان دارو، Gabapentin: رازک. به دلیل اینکه Milnacipran در کمپانی های ایرانی ساخته نمی شود به جای آن از Duloxetine استفاده می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه B): گروه مداخله اول تحت درمان با داروی Metformin به تنهایی قرار می گیرد. طول دوره ی درمان 3 ماه می باشد. (Metformin در ابتدا با دوز 500 میلی گرم روزانه تجویز شده و به تدریج افزایش یافته تا در صورت تحمل به دوز 1500 میلی گرم روزانه (effective dose) برسد.) شرکت دارویی پیش بینی شده: Metformin: رازک
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه C): گروه مداخله دوم تحت درمان ترکیبی با درمان استاندارد فیبرومیالژی و متفورمین به صورت توام مطابق دستور این دو گروه قرار می گیرد. طول دوره ی درمان 3 ماه می باشد.شرکت های داروسازی پیش بینی شده: Amitriptyline: پارس دارو، Duloxetine: عبیدی، Pregabaline: سبحان، Gabapentin: رازک، Metformin: رازک.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
سارا حلاجی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734353
تلفن
+98 21 3334 8036
فکس
+98 21 3378 6182
ایمیل
sahano1997@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bouali.iautmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
سارا حلاجی
آدرس خیابان
نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبروی پارک سردار جنگل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6550
فکس

+98 21 5534 6301
ایمیل
sahano1997@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://amhos.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
فکس
+98 21 2200 4781
ایمیل
chancellor@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا حلاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، خیابان سوهانک، کوچه شهید یزدانفر، پلاک ۹، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955816453
تلفن
+98 21 2246 0179
ایمیل
sahano1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا حلاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، خیابان سوهانک، کوچه شهید یزدانفر، پلاک ۹، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955816453
تلفن
+98 21 2246 0179
ایمیل
sahano1997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا حلاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، خیابان سوهانک، کوچه شهید یزدانفر، پلاک ۹، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955816453
تلفن

+98 21 2246 0179
ایمیل
sahano1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد