

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثرات درمانی تزریق متیل پردنیزولون استات همراه با لیدوکائین در نقطه طب سوزنی GB-20 در مقایسه با داروی دولکستین خوراکی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

آخرین بروز رسانی: 10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9473 3230 17 98+

آدرس ایمیل

dr.navidahmadi.pmr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی تزریق متیل پردنیزولون استات همراه با لیدوکائین در نقطه طب سوزنی GB-20 در مقایسه با داروی دولکستین خوراکی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق متیل پردنیزولون استات به همراه لیدوکائین در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق متیل پردنیزولون همراه با لیدوکائین در نقطه ۲۰ مسیر کیسه صفرا (GB-20) طب سوزنی در کاهش شدت درد در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی -تصادفی شده به روش بلوکی با طول بلوک یکسان- فاز ۳ بر روی ۳۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

ویزیت بیماران فیبرومیالژیا در درمانگاه بیمارستان رجایی شهر شیراز انجام خواهد گرفت بعد از پر کردن فرم رضایت آگاهانه و تکمیل کردن پرسشنامه میزان تاثیر فیبرومیالژیا و پرسشنامه مقیاس بصری درد یکی از داروهای متیل پردنیزولون تزریقی یا دولوکستین خوراکی تجویز خواهد شد. در فالو اپ 2و8 هفته بعد تمام پرسشنامه ها مجدد پر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- وجود درد منتشر در نقاط مختلف بدن در دو سمت چپ و راست بدن در یک هفته اخیر. 2- وجود مشکلاتی همچون ضعف، خستگی بعد از خواب و اختلال در تفکر و یادآوری مطالب در یک هفته اخیر. 3- درد شکمی، افسردگی و سردرد در 6 ماه اخیر. شرایط عدم ورود: 1- بیمار مبتلا به بیماری دیابت-اختلال تیروئیدی- نوروپاتی ها- بیماری لایم هیپاتیت 2- بیماری روان پزشکی کنترل نشده. 3- استفاده از داروهای تداخله کننده با دولوکستین.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران فیبرومیالژیا است که داروی متیل پردنیزولون و لیدوکائین تزریقی در نقطه GB-20 دریافت میکنند. گروه مداخله شامل بیماران فیبرومیالژیا است که داروی دولوکستین خوراکی دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210308050630N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
زرهی-خیابان انصار-بلوار کوهر-انصار ۱۱
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تاریخ تایید
2020-10-26, 1399/08/05
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.330

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 بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان-۲ هفته بعد-۴ هفته بعد-۸ هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان-۲-۴ هفته بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه میزان تاثیر فیبرومیالژیا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه یک بار تزریق متیل پردنیزولون به همراه لیدوکائین در نقطه GB-20 انجام خواهد گرفت-هر سمت ۳ سیسی از ترکیب ۵ سیسی لیدوکائین ۲٪ و ۴۰ میلی‌گرم متیل پردنیزولون استات تزریق توسط سر سرنگ ابی گیج ۲۳ انجام خواهد شد-متیل پردنیزولون باز شرکت ایران هورمون و لیدوکائین از شرکت کاسپین تامین است
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به فیبرومیالژیا بر اساس معیار های کالج روماتولوژی امریکا تکمیل و امضای فرم رضایت آگاهانه درد شکمی، افسردگی و سردرد در 6 ماه اخیر وجود درد در نقاط مختلف بدن از جمله گردن، فک، شانه، قسمت فوقانی بازو، قسمت تحتانی بازو، سینه، شکم، پشت، کمر، هیپ، قسمت فوقانی ران و قسمت تحتانی ران در دو سمت چپ و راست بدن در یک هفته اخیر. وجود مشکلاتی همچون ضعف، خستگی بعد از خواب و اختلال در تفکر و یادآوری مطالب در یک هفته اخیر.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت- بیماری تیروئید - نوروپاتی ها-بیماری لایم- هپاتیت بیمارانی که داروهایی همچون ASA- متوکلوپرامید - تاموکسیفن- TCA-آگونیست های الفا و بتا-سیپروترون استات استفاده میکنند بیماری روان پزشکی کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این مطالعه، بلوک های 4 تایی شامل 2 بیمار در گروه دولوکستین و 2 بیمار در گروه متیل خواهیم داشت. تصادفی سازی توسط کامپیوتر و با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software version 1.0.0) انجام می شود. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده و شماره دار استفاده می کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. براساس ترتیب ورود بیماران واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آنها آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

آدرس خیابان
infront of Maaref school, Khalili street, Mollasadra street
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1506 3628 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه کپسول دولوکستین ۳۰ یک بار در روز که بعد از یک هفته دولوکستین ۳۰ میلی گرم ۲ بار در روز تجویز خواهد شد. دولوکستین دارویی از خانواده snri ها هست که برای درمان فیبرومیالژیا توسط FDA مورد قبول است درمان داریبی به مدت 8 هفته داده خواهد شد. داروی دولوکستین ساخت کارخانه عبیدی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

714737-71348

تلفن

3212 7000 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نوید احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند خیابان عبایان خیابان ۴ عبایان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸-66676
تلفن
9473 3230 71 98+
ایمیل
dr.navidahmadi.pmr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا مصباحی
آدرس خیابان
بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71944815711

تلفن

3636 4001 71 98+

ایمیل

Ragaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسمی

کد پستی
71348-66676
تلفن
9473 3230 71 98+
ایمیل
dr.navidahmadi.pmr@gamil.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

کل داده‌های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت

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

اگر این اطلاعات در بهبود روند علم مفید باشد

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

dr.navidahmadi.pmr@gmail.com 00989122415918

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت

میشود و در صورت صلاح دیدهمگی اطلاعات در مدت حداکثر ۳ هفته

ارسال میشود

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
نوید احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند خیابان عبایان خیابان ۴ عبایان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-66676
تلفن
9473 3230 71 98+
ایمیل
dr.navidahmadi.pmr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نوید احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان زند خیابان عبایان خیابان ۴ عبایان

شهر

شیراز

استان

فارس