پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی تاثیر ویتامین B12 بر شدت بیماری درد و علائم روانشناختی بیماران فیبرومیالژی مراجعه کننده به کلینیک فیبرومیالژی بیمارستان رازی رشت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی نقش ویتامین ب12 در شدت درد و علائم روانشناختی بیماران فیبرومیالژی

طراحی
این یک مطالعه ی فاز 3 پیش آزمون-پس آزمون و تک بازویی بر 30 بیمار فیبرومیالژی میباشد. کورسازی شامل متد مطالعه نمی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این یک مطالعه آینده نگر بر روی بیماران فیبرومیالژی مراجعه کننده به کلینک بیمارستان آموزشی رازی رشت، ایران که کرایتریای ورود و خروج را شامل می شوند انجام می شود. در اولین ویزیت اطلاعات دموگرافیک و نمره ی پرسشنامه های Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR), Short-Form Health Survey (SF-12), pain visualized analogue scale (pain VAS), Hospital anxiety and distress scale (HADS) بیماران طی مصاحبه ثبت میشود. سپس هر یک از بیماران 50 عدد پرل زیرزبانی ویتامین ب12 (1000میکروگرم) دریافت خواهند کرد و با آنها آموزش داده خواهد شد که روزی یک عدد از پرل را مصرف کنند. در ویزیت نهایی که بعد ازتکمیل دوره ی درمان صورت خواهد گرفت نیز، مجددا نمره ی پرسشنامه های ذکر شده طی مصاحبه از بیماران گرفته می شود تا تغییر سطح نمره ها سنجیده شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد شرکت کننده در این مطالعه بیمارانی هستند که تشخیص فیبرومیالژی در آن ها تحت نظر یک فوق تخصص روماتولوژی داده شده است و بر اساس کرایتریای American college of Rheumatology 2016 (ACR2016)تایید داده شده است. بیمارانی که کمتر از ۱۸ سال سن دارند،باردار یا شیرده هستند،بیماری زمینه ای دیگری دارند که می‌تواند با درد مزمن یا التهاب زمینه ای همراهی داشته باشد ،بیمارانی که بیماری های روانپزشکی به غیر از افسردگی و اضطراب دارند، یا بیمارانی که رژیم غذایی گیاهخواری، سابقه ی جراحی گسترکتومی یا بای پس معده، و بیمارانی که برای شرکت در طرح تمایل و رضایت ندارند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
بیماران به مدت 50 روز، 1000میکروگرم دوز روزانه ی ویتامین ب12 دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اصلی شامل FIQR برای ارزیابی شدت بیماری، SF-12 برای ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت، pain VAS برای شدت درد دک شده توسط بیمار وHADS برای ارزیابی علائم روانشناختی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200920048782N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه غریب پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3357 2495
آدرس ایمیل
faezegharibpoor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B12 بر شدت بیماری درد و علائم روانشناختی بیماران فیبرومیالژی مراجعه کننده به کلینیک فیبرومیالژی بیمارستان رازی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ویتامین ب12 بر درد و علائم شناختی بیماران فیبرومیالژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که فیبرومیالژی در آن ها تحت نظر یک فوق تخصص روماتولوژی تایید شده است. کرایترای American college of rheumatology 2016 (ACR 2016) را پر کرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کمتر از ۱۸ سال سن دارند باردار یا شیرده هستند بیماری زمینه ای دیگری دارند که می‌تواند با درد مزمن یا التهاب زمینه ای همراهی داشته باشد (مثل ترومای اخیر، بدخیمی ها،بیماری های روماتیسمی دیگر، بیماری سلیاک، التهابی روده) بیمارانی که بیماری های روانپزشکی به غیر از افسردگی و اضطراب دارند بیمارانی که رژیم غذایی گیاهخواری دارند بیمارانی که سابقه ی جراحی گسترکتومی یا بای پس معده دارند بیمارانی که پس از ارایه توضیحات برای شرکت در طرح تمایل و رضایت ندارند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع پیش آزمون و پس آزمون می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشگی گیلان
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجوئی، معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 50 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اصلاح شده ی تاثیر فیبرومیالژی

2

شرح متغیر پیامد
علائم روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 50 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 50 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 50 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه ارزیابی سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر یک از بیماران 50 عدد پرل زیرزبانی ویتامین ب12 (1000میکروگرم) خریداری شده از کمپانی Health aid انگلستان دریافت خواهند کرد و با آنها آموزش داده خواهد شد که روزی یک عدد از پرل را مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک بیمارستان آموزشی رازی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا
آدرس خیابان
خیابان بلال زاده
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
9565541448
تلفن
+98 13 3354 1001
ایمیل
Bghavidelparsa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5820
ایمیل
Nemati@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
فائزه غریب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوچه ی گوهری، پلاک ۳۳
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155646515
تلفن
+98 13 3357 2495
فکس
ایمیل
faezegharibpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فائزه غریب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوچه ی گوهری، پلاک ۳۳
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155646515
تلفن
+98 13 3357 2495
فکس

ایمیل
faezegharibpoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فائزه غریب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوچه ی گوهری، پلاک ۳۳
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155646515
تلفن
+98 13 3357 2495
فکس
ایمیل
faezegharibpoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی دیتاها به جز مواردی که فاش کننده ی هویت بیماران است، درصورت درخواست منطقی در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به محقیقن با دلایل منطقی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای متاآنالیز و انالیز اضافه تر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ز طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن درخواست با دلیل مناسب به نویسنده ی مسئول
سایر توضیحات