پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

مقایسه ی اثربخشی ویتامین ب6 و دارونما در درد، علائم روانشناختی و مارکرهای التهابی بیماران فیبرومیالژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نقش ویتامین ب6 در درد، علائم روانشناختی و مارکرهای التهابی بیماران فیبرومیالژی

طراحی

یک کارازمایی بالینی پنهان شده، تصادفی سازی شده، دوسویه کور، با یک گروه موازی دارونما بر 90 بیمار فیبرومیالژی بین سال های2021-2022است. برای تصادفی سازی از Www.Randomization.comاستفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینک فیبرومیالژی بیمارستان رازی رشت روی بیماران فیبرومیالژی انجام خواهد شد.در ویزیت اول، شرکت کنندگان ابتدا تحت خونگیری وریدی قرار میگیرند و مارکرهای التهابی خونشان اندازه گیری می شود. همچنین پرسشنامه های مورد نیاز را پر خواهند کرد. سپس براساس شدت بیماری و توالی ایجادشده دارو یا پلاسبو(در قوطی های کاملا مشابه) دریافت میکنند. به بیماران آموزش داده می شود که روزی 2 عدد قرص را به مدت 2 ماه مصرف کنند. در ویزیت نهایی که بعداز تکمیل دوره ی درمان انجام می شود نیز مجددا تحت خونگیری وریدی قرار خواهند گرفت و مارکر های ذکر شده مجددا اندازه گیری می شود و پرسشنامه های ذکرشده نیز مجددا پر خواهد شد. غیر از آنالیست اماری کسی از ماهیت محتویات قوطی خبر ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیمارانی هستند که فیبرومیالژی در آن ها تحت نظر یک فوق تخصص روماتولوژی و بر اساس کرایتریایAmerican college of rheumatology 2016 (ACR2016) تشخیص 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 بیمارانیکه برای شرکت در طرح رضایت ندارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

ویتامین ب6 (40 میلی گرم) یا پلاسبو، دوبار در روز به مدت 60 روز

متغیرهای پیامد اصلی

FIQR (revised fibromyalgia impact questionnaire), SF-12 (short-form health survey), HADS (hospital anxiety and depression scale), Pain-VAS (pain visual analogue scale), ESR, PDW (platelet distribution width), MPV (mean (platelet volume), NLR (neutrophil leukocyte ratio

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200920048782N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

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

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ویتامین ب6 و دارونما در درد، علائم روانشناختی و مارکرهای التهابی بیماران فیبرومیالژی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین ب6 در فیبرومیالژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تشخیص فیبرومیالژی در آنها براساس نظر یک روماتولوژیست داده شده است کرایترای American college of rheumatology 2016 criteria (ACR 2016)را پر کرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کمتر از 18 سال دارند باردار یا شیرده هستند بیماری های زمینه ای دیگری دارند که با درد مزمن و التهاب همراهی دارد مثل ترومای ماژور اخیر، بدخیمی، سایر بیماری های روماتیسمی. بیمارانی که بیماری های روانپزشکی غیر از افسردگی و اضطراب دارند بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده (Stratified randomization) براساس شدت بیماری تخمین زده شده با Revised fibromyalgia impact questionnaire (FIQR)، شاخه های خفیف(امتیاز0تا39)، متوسط(40 تا 59) و شدید(60 تا 100) ایجاد می شود. سپس به روش تصادفی سازی بلوکی، سه بلوک با توزیع یکسان که هر کدام 30 عضو دارد ایجاد می شود که در هر شاخه، یک بلوک با اندازه ی 30 نفر که توزیع یکسان 15نفر در گروه مداخله و 15 نفر دارونما دارند، ایجاد می شود. برای تولید توالی تصادفی از نرم افزار www.Randomization.com استفاده می شود. به منظور پنهان سازی توالی تخصیص یافته از پاکت نامه های غیر شفاف و مهر و موم شده که حاوی توالی ایجاد شده می باشد استفاده میشود. بیماران ابتدا براساس شدت بیماری ارزیابی می شوند و سپس براساس ترتیب توالی ایجاد شده برای آن شاخه، قوطی A یا B را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما به صورت عینا مشابه در شکل، رنگ، سایز و طعم در قوطی های غیرشفاف و پلمپ شده تهیه و به صورت A , B کدگذاری می شود. غیر از آنالیست اماری مطالعه، کلیه ی شرکت کنندگان، پزشک ، مسئولین جمع آوری داده ها و ارزیابی کنندگان پیامد و نویسندگان پروپزال از ماهیت محتویات قوطی خبر ندارند. آنالیست آماری هیچ ارتباطی در جریان مطالعه نخواهد داشت و بعد از اینکه پروسه ی جمع آوری داده به طور کامل انجام شد به مطالعه خواهد پیوست.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجوئی، معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.258

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 60 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 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه ارزیابی سلامت

5

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ESR

6

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عرض توزیع پلاکت

7

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم متوسط پلاکت

8

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت نوتروفیل به لکوسیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزی دو عدد ویتامین ب6 (40میلیگرم ،شرکت ایران هورمون) به مدت 60 روز دریافت خواهد کر.د
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزی دو عدد قرص های باظاهر مشابه ویتامین ب6 که از ماده لاکتوز منوهیدرات(78درصد)، نشاسته ذرت(20درصد)، ایروزیل(0.5درصد)، تالک(1درصد) و منیزیم استئارات(0.5درصد) تحت شرایط استاندارد در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی گیلان تهیه شده است، به مدت 60 روز دریفات خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک 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 اطلاعات به غیر از مواردی که فاش کننده ی هویت بیماران است در صورت درخواست منطقی در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به محققان با دلایل منطقی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای متاآنالیز و تحلیل اضافی داده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن درخواست با دلایل مناسب به نویسنده ی مسئول
سایر توضیحات