پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمائي باليني چند مرکزي تصادفي دوسوکور تاثير نوروتك در سندرم فيبروميالژي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه تعيين تاثير داروي گياهي جديد نوروتك در بيماران مبتلا به سندرم فيبروميالژي ميباشد. به اين منظور 200 بيمار مبتلا به فيبروميالژي كه معيارهاي تشخيصي انجمن روماتولوژي آمريكا را دارا هستندو به يكي از 11 مركز دانشگاهي در شهرهاي تهران(6 مركز)،اصفهان، مشهد،كرمان، اهواز و يزد مراجعه مي كنند با روش تصادفي سازي بلوك يكي از درمانهاي نوروتك (يك كپسول 120 ميلي گرمي، دو بار در روز) و يا دارونما را دريافت خواهند كرد. مدت درمان در اين مطالعه 8 هفته بوده و بيماران هر دو هفته يكبار توسط روماتولوژيست ويزيت ميشوند. پس از اتمام مدت درمان بيماران به مدت 2 ماه پيگيري شده و هر ماه نيز ويزيت ميشوند. پيامد اوليه اين مطالعه درد ميباشدكه تعداد نقاط دردناك و جمع شدت درد نقاط دردناك اندازه گرفته خواهد شد. ساير پيامد ها عبارتند از: پرسشنامه شدت فيبروميالژي، اضطراب، افسردگي، كيفيت زندگي، وضعيت خواب، نظريه كلي بيمار در مورد درمان . نظريه كلي پزشك معالج در مورد درمان و عوارض جانبي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708061411N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-16, ۱۳۸۸/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-16, ۱۳۸۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا جمشيدي

نام سازمان / نهاد

مرکز رماتیسم ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4136

آدرس ایمیل

jamshida@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت زيست فن آوري پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-24, ۱۳۸۷/۰۹/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-24, ۱۳۸۸/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائي باليني چند مرکزي تصادفي دوسوکور تاثير نوروتك در سندرم فيبروميالژي

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمائي باليني چند مرکزي تصادفي دوسوکور تاثير نوروتك در سندرم فيبروميالژي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: تشخيص فيبروميالژي بر اساس معيار هاي تشخيص انجمن روماتولوژي آمريكا، سن بيش از 18 و كمتر از 75 سال معيار هاي خروج: وجود هر نوع بيماري روماتولوژي ديگر، دريافت هر نوع داروي تحقيقاتي ديگر از 30 روز قبل غربالگري براي ورود به مطالعه، وجود هر نوع بيماري مزمن ديگر مثل: ميوپاتي، واسكوليت،بيماري هاي عروق محيطي،بيماري مزمن كليوي و كبدي،بيماري هاي وخيم ريوي،قلبي،خوني،گوارشي يا بيماري هاي غدد درون ريز،بدخيمي،بارداري يا قصد بارداري در طول مطالعه،عدم توانائي در امضاي فرم رضايتنامه آگاهانه كتبي،درمان با كورتيكواستروئيدها،هر نوع حساسيت داروئي،راديوتراپي،دريافت هر نوع داروي ايمونوساپرسيو و عدم تعادل الكتروليتي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، بيمارستان شريعتي، طبقه پنجم
شهر
تهران
کد پستی
14114
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
E-0009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم فيبروميالژي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد نقاط دردناك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هفته 2، 4، 6، 8، 12، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع شدت درد نقاط دردناك كه بوسيله يك ميزان 11 عددي از صفر تا 10 مشخص ميشود

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نقاط دردناك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هفته 2، 4، 6، 8، 12، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد نقاط دردناك (از مجموع 18 نقطه دردناك احتمالي مشخص شده توسط انجمن روماتولوژي آمريكا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت فيبروميالژي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هفته هاي 2، 4، 6، 8، 12، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت فيبروميالژي (FIQ)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هاي 4، 8 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب کتل

3

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هاي 4، 8 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي بك

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هاي 4، 8 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي SF-12

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هاي 4، 8 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوالات مجزا در مورد کفایت و کیفیت خواب

6

شرح متغیر پیامد
نظریه کلي بيمار در مورد درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته 8 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت صفر تا 10 (خیلي بد تا خیلي خوب)

7

شرح متغیر پیامد
نظریه کلي پزشك معالج در مورد درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته 8 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت صفر تا 10 (خیلي بد تا خیلي خوب)

8

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول مطالعه و در هنگام ویزیت هفته هاي 2، 4، 6، 8، 12، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار و انجام معاینات بالیني و آزمایش هاي پزشکي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوروتك(يك كپسول 120 ميلي گرمي، دو بار در روز) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
دارونما (کپسول مشابه و فاقد ماده داروئي، دو بار در روز) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتي، مرکز تحقیقات روماتولوژي دانشگاه تهران،
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، بیمارستان شریعتي
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمیني
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمیني
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرقاني زاده
آدرس خیابان
شهر

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدزاده
آدرس خیابان
شهر

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیات
آدرس خیابان
شهر
ایران

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اولیاء
آدرس خیابان
شهر

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مولا
آدرس خیابان
شهر

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکیبي
آدرس خیابان
شهر

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریمي فر
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جوکار
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست فن آوري پارس روس
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران معتمدي
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس، خیابان هرمزان، کوچه سیزدهم، پلاك 568
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست فن آوري پارس روس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا جمشیدي
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژي - استاد روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگز شمالي - بیمارستان شریعتي- مرکز تحقیقات روماتولوژي دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
+98 21 8490 2405
فکس
+98 21 8802 6956
ایمیل
jamshida@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتي - مرکز تحقیقات روماتولوژي دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا جمشیدي
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژي- استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي - بیمارستان شریعتي- مرکز تحقیقات روماتولوژي دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
+98 21 8490 2405
فکس
+98 21 8802 6956
ایمیل
jamshida@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی