

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر دولوکستین نسبت به آمی تریپتیلین بر پیامدهای بالینی زنان مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دولوکستین نسبت به آمی تریپتیلین بر پیامدهای بالینی زنان مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد. گروه کنترل درمان استاندارد دریافت می کند. در این کارآزمایی بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 48 بیمار مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال سندرم درد لگنی مزمن برای بیش از ۶ ماه با سواد بودن شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی ابتلا به اندومتریوز، کیست تخمدان، آدنومیوز، فیبروم یا بدخیمی دستگاه تناسلی بیماری های گوارشی شامل سندرم روده تحریک پذیر یا بیماری التهابی روده سابقه جراحی قبلی لگن عفونت ادراری تناسلی اختلالات شناختی یا روانی اختلال عملکرد کلیوی و کبدی سابقه سوء مصرف الکل و مواد

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص دولوکستین 30 میلی گرم روزانه برای یک هفته سپس 60 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته گروه کنترل: قرص آمی تریپتیلین 25 میلی گرم روزانه برای یک هفته سپس 50 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود علائم بالینی میزان پاسخ کلی به درمان پیامد ثانویه: بروز عوارض جانبی (تهوع، استفراغ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N457

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 10-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دولوکستین نسبت به آمی تریپتیلین بر پیامدهای بالینی زنان مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دولوکستین نسبت به آمی تریپتیلین بر پیامدهای بالینی زنان مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 50 سال سندرم درد لگنی مزمن برای بیش از ۶ ماه با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی ابتلا به اندومتریوز، کیست تخمدان، آدنومیوز، فیبروم یا بدخیمی دستگاه تناسلی بیماری های گوارشی شامل سندرم روده تحریک پذیر یا بیماری التهابی روده سابقه جراحی قبلی لگن عفونت ادراری تناسلی اختلالات شناختی یا روانی اختلال عملکرد کلیوی و کبدی سابقه سوء مصرف الکل و مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان
کد پستی
6517838695

تاریخ تأیید

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.621

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد لگنی مزمن

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی (شدت درد، مشکل در دفع)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص علائم سندروم مزمن مؤسسه ملی سلامت (NIH-CSSI)

2

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ کلی به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ارزیابی پاسخ کلی (GRA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی (تهوع، استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفته شرح حال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص دولوکستین 30 میلی گرم روزانه برای یک هفته

سپس 60 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص آمی ترتیلین 25 میلی گرم روزانه برای یک هفته
سپس 50 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

روژان قادرزاده

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

rojan.ghz7799@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

روژان قادرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

rojan.ghz7799@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست