

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثربخشی دولوکستین و نورتریتیلین در درمان درد بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 18-02-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

باتوجه به اینکه داروهای ضد افسردگی بر بهبود درد بیماران اثر می گذارد و همچنین می تواند در کیفیت زندگی اثر گذار باشد، لذا هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی دولوکستین و نورتریتیلین در درمان درد بیماران روماتوئید آرتریت می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، فاز 3، دو سوکور، تصادفی شده روی 54 بیمار، تصادفی سازی با روش بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران روماتوئید آرتریت که در سال 1401 و 1402 به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه داشته و از درد شکایت دارند، به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده دولوکستین و نورتریتیلین قرار می گیرند. مطالعه به شکل دوسوکور انجام خواهد شد به نحوی که هم بیماران و هم پزشک تجویز کننده دارو از ماهیت داروی تجویز شده و نحوه تصادفی سازی گروهها کاملاً بی اطلاع خواهند بود. بیماران در هر گروه دارو را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. شدت درد قبل از مداخله و بعد از یک، دو و سه ماه از مداخله با سیستم نمره درد دیداری (visual analogue scale) اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال؛ تشخیص بالینی روماتوئید آرتریت؛ وجود Anti CCP یا RF در سرم؛ بیماران تحت درمان با متوترکسات، هیدروکسی کلروکین و پدینیزولون؛ درگیری مفصلی بدون درگیری خارج مفصلی؛ شکایت درد؛ عدم وجود بارداری و شیردهی؛ عدم وجود بیماری مآزور روانپزشکی؛ سن کمتر از 70 سال؛ عدم وجود آلرژی به نورتریتیلین و دولوکستین

گروه های مداخله

بیماران بعد از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج، در دو گروه مصرف کننده نورتریتیلین و یا دولوکستین به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان در بر اساس Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20220901055848N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 18-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 2023-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فاطمه کاظمی خالدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9294 8809 21 98+

آدرس ایمیل

fkazemikhaledi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دولوکستین و نورتریتیلین در درمان درد بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دولوکستین و نورتریتیلین در درمان درد بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص بالینی آرتروز روماتوئید خفیف تا متوسط توسط روماتولوژیست وجود RF یا AntiCCP در سرم بیماران بیمارانی تحت درمان با متوترکسات، پردنیزولون و هیدروکسی کلروکین درگیری مفصلی بدون درگیری خارج مفصلی محدوده ی سنی 18 تا 70 سال شکایت درد رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های مازور روانپزشکی اعم از بیماری های افسردگی، اختلالات اضطرابی، دوقطبی، اسکیزوفرنی، سوء مصرف هرگونه مواد و دارو سابقه ی آلرژی به دولوکستین یا نورترپیتیلین بارداری، شیردهی، یا برنامه ریزی برای بارداری در آینده نزدیک عدم رضایت برای دریافت درمان طبق دستورالعمل این پروتکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از 4 بلوک تصادفی استفاده می گردد. هربرچسب یک حرف A یا B داشته و نحوه توالی تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی بر اساس گروه درمان A یا B برای 54 (2 گروه 27 تایی) بیمار ایجاد می گردد. تصادفی سازی بلوک با تصادفی سازی شرکت کنندگان در بلوک ها کار می کند، به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده می شود. به عنوان مثال، با توجه به اندازه بلوک 4، 6 راه ممکن برای تخصیص یکسان شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از داروی نورترپیتیلین و دولوکستین با بسته بندی مشابه که کدهای مختلف از ترکیب عدد و حروف A و B استفاده می گردد. به هر بیمار در ابتدای ورود به مطالعه یک کد تعلق می گیرد که تا پایان مطالعه با آن کد شناخته می شود. هم بیماران و هم پزشک تجویز کننده دارو از گروه بندی بیمار نامطلع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.482

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد قبل، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مصرف یکی

از دو داروی نورترپیتیلین و دولوکستین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحت درمان با نورترپیتیلین 10 میلی گرم شرکت عیبی به صورت روزانه قرار می گیرد؛ که بر اساس پاسخ بالینی کاهش درد (که بر اساس کارآزمایی های بالینی قبلی کاهش بیش از 30% در نمره VAS پایه می باشد) برای بیمارانی که به پاسخ بالینی دست نیافته اند در ویزیت های بعدی تا حداکثر دور مجاز روزانه 150 میلیگرم در نظر گرفته خواهد شد. درمان به مدت 3 ماه انجام خواهد شد. به منظور پیگیری بیماران 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد ویزیت خواهند شد. و شدت درد با استفاده از VAS در هر یک از این ویزیت ها اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت درمان با دولوکستین 20 میلی گرم شرکت

عیبی به صورت روزانه قرار می گیرد؛ که بر اساس پاسخ بالینی کاهش درد (که بر اساس کارآزمایی های بالینی قبلی کاهش بیش از 30% در نمره VAS پایه می باشد) برای بیمارانی که به پاسخ بالینی دست نیافته اند در ویزیت های بعدی تا حداکثر دور مجاز روزانه 120 میلیگرم در نظر گرفته خواهد شد. درمان به مدت 3 ماه انجام خواهد شد. به منظور پیگیری بیماران 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد ویزیت خواهند شد. و شدت درد با استفاده از VAS در هر یک از این ویزیت ها اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رؤیا وزیری حرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
roya832003@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
رؤیا وزیری حرمی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
info.rhmc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رؤیا وزیری حرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
roya832003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کاظمی خالدي

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

fatemekazemikhaledi@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و

شرکت‌های دارویی اجازه دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت.

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

است

متقاضی می‌تواند پس از ارائه مدارک اثبات هویت به اطلاعات

دسترسی پیدا نماید

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

متقاضی می‌تواند برای دریافت مستندات یا داده‌های موردنظر، با دکتر

فاطمه کاظمی خالدي یا ایمیل

fatemekazemikhaledi@gmail.com تماس حاصل نماید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند از طریق ایمیل با محقق ارتباط برقرار کرده و پس

از ارائه مدارک هویتی، داده‌های اولیه را دریافت نماید.

سایر توضیحات