پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نورتریپتیلین 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 روماتویید 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 نورتریپتیلین 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 کاملا 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 روماتویید آرتریت؛ وجود Anti CCP یا RF در سرم؛ بیماران تحت درمان با متوتروکسات، هیدروکسی کلروکین و پدرنیزولون؛ درگیری مفصلی بدون درگیری خارج مفصلی؛ شکایت درد؛ عدم وجود بارداری و شیردهی؛ عدم وجود بیماری ماژور روانپزشکی؛ سن کمتر از 70 سال؛ عدم وجود آلرژی به نورتریپتیلین و دولوکستین

گروه‌های مداخله

بیماران بعد از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج، در دو گروه مصرف کننده نورتریپتیلین 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: **IRCT20220901055848N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کاظمی خالدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8809 9294

آدرس ایمیل

fkazemikhaledi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دولوکستین و نورتریپتیلین 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 آرتریت روماتویید خفیف تا متوسط توسط روماتولوژیست وجود RF یا AntiCCP در سرم بیماران تحت درمان با متوتروکسات، 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 بیمار ی های ماژور روانپزشکی اعم از بیماری های افسردگی، اختلالات اضطرابی، دوقطبی ، اسکیزوفرنی ، سوء مصرف هرگونه مواد و دارو سابقه ی آلرژی به دولوکستین یا نورتریپتیلین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 27تایی) بیمار ایجاد می گردد. تصادفی‌سازی بلوک با تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان در بلوک‌ها کار می‌کند، به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده می‌شود . 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از داروی نورتریپتیلین و دولوکستین با بسته بندی مشابه که کدهای مختلف از 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 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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد قبل، 1ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مصرف یکی از دو داروی نورتریپتیلین و دولوکستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تحت درمان با نورتریپتیلن 10 میلی گرم شرکت عبیدی 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

عبیدی 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

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
+98 21 7343 0000
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
+98 21 2243 9770
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رؤیا وزیری حرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
roya832003@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
roya832003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی خالدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
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 داده ها 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 شرکت های دارویی اجازه دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضی می تواند پس از ارائه مدارک اثبات هویت به اطلاعات دسترسی پیدا نماید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضی می تواند برای دریافت مستندات یا داده های موردنظر، با دکتر فاطمه کاظمی خالدی با ایمیل fatemekazemikhaledi@gmail.com تماس حاصل نماید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند از طریق ایمیل با محقق ارتباط برقرار کرده و پس از ارائه مدارک هویتی، داده های اولیه را دریافت نماید.
سایر توضیحات