

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مطالعه ی اثر ترکیب ویتامین های ب1، ب6 و ب12 بر درد و علائم جسمانی بیماران مبتلای به فیبرومیالژی.

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر ترکیب ویتامین ها ب1، ب6 و ب12 بر درد و علائم جسمانی بیماران مبتلای به فیبرومیالژی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو، دوسوکور و تصادفی سازی شده با روش بلوک های جایگشتی 4 تایی، با حجم نمونه کلی 64

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فوق تخصصی بیمارستان رازی رشت تحت نظر فوق تخصص روماتولوژی انجام خواهد شد. تشخیص بیماران بر اساس کرایتریای ACR2010 خواهد بود. همه ی بیماران رضایت آگاهانه را تکمیل و امضا خواهند کرد، سپس بیماران با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران پرسشنامه های revised fibromyalgia impact و visual analog scale questionnaire و short form health survey 12item را در زمان شروع مطالعه و سپس پس از یک ماه پر می کنند. همه ی اطلاعات بر اساس نرم افزار آماری مخصوص آنالیز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: بیماران باید شامل کرایتریای روماتولوژی کالج آمریکا (ACR2010) شوند. یک روماتولوژیست تشخیص فیبرومیالژی را تایید کند. کرایتریای عدم ورود: سن کمتر از 18 یا بالاتر از 70 سال بارداری، موارد ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی، نارسایی شدید کلیوی شیردهی سابقه حساسیت به ویتامین ب1، ویتامین ب6 و ویتامین ب12 مصرف مکمل های خانواده ویتامین های گروه ب

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص ترکیبی شامل ویتامین های ب1، ب6 و ب12 را یک عدد روزانه به مدت یک ماه و گروه کنترل دارونمای مشابه قرص یاد شده را روزانه یک عدد برای یک ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری، شدت درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلای به فیبرومیالژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041646N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳، 14-11-2023

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-14، ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2363 3467 13 98+

آدرس ایمیل

ashkan96shamami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22، ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21، ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ی اثر ترکیب ویتامین های ب1، ب6 و ب12 بر درد و علائم جسمانی بیماران مبتلای به فیبرومیالژی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ب1، ب6 و ب12 بر درد در فیبرومیالژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید شامل کرایتریای روماتولوژی کالج آمریکا (ACR2010) شوند. یک روماتولوژیست تشخیص فیبرومیالزی را تایید کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 یا بالاتر از 70 سال بارداری. موارد ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی، نارسایی شدید کلیوی شیردهی سابقه حساسیت به ویتامین ب1 سابقه حساسیت به ویتامین ب6 سابقه حساسیت به ویتامین ب12 مصرف مکمل های خانواده ویتامین های گروه ب

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
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور عدم سوگیری در انتخاب بیماران، ابتدا توسط آماربست توالی یابی و توزیع بیماران به گروه های A و B انجام می شود. سپس نوع مداخله یا دارونما بودن گروه A و B توسط فردی خارج از تیم ارزیابان، و تحلیلگران انجام می شود. جهت تصادفی سازی افراد در دو گروه از روش بلوک های جایگشتی 4 تایی استفاده می شود. با در نظر گرفتن گروه A و گروه B، روند تصادفی سازی به صورت زیر خواهد بود. تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است:

Seed: 67563107250670 Block sizes: 4 Actual list length: 64 block identifier, block size, sequence within block, treatment • 1, 4, 1, Group B • 1, 4, 2, Group A • 1, 4, 3, Group B • 1, 4, 4, Group A • 2, 4, 1, Group A • 2, 4, 2, Group B • 2, 4, 3, Group B
دو سو کور است و دارو و دارونما در پاکت هایی مشابه و غیر شفاف به اجرا کنندگان و بیماران عرضه می شوند پنهان سازی مداخله ای یا دارونما بودن گروه های A و B به منزله ی پنهان بودن تخصیص است. به همین منظور، انتخاب مداخله ای یا دارونما بودن گروه A و B بعد از توزیع اسامی بیماران و توسط فردی که از توالی آگاهی ندارد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به منظور عدم سوگیری در انتخاب بیماران، ابتدا توسط آماربست توالی یابی و توزیع بیماران به گروه های A و B انجام می شود. سپس نوع مداخله یا دارونما بودن گروه A و B توسط فردی خارج از تیم ارزیابان، و تحلیلگران انجام می شود. همچنین از یک همکار خارج از گروه مجریان طرح، ارزیابان و تحلیلگران خواسته می شود تا داروی اصلی و دارونما را که ظاهر و کیفیت مشابه دارند به تعداد مورد نیاز برای مصرف یک ماه (۶۰ عدد) در پاکت های عینا مشابه، تیره و درب بسته قرار دهد و نام آن ها را به صورت A و B براسا نوع مداخله ای یا دارونما بودن، نام گذاری کند و در اختیار مجریان طرح قرار دهد. بدین صورت نه افراد تحت مطالعه و نه مجریان و تحلیلگران از گروه مداخله و دارونما اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، کوچه شهید سیادت، رو به روی بیمارستان 17

شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2023-09-11, 1402/06/20

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و علائم جسمانی در بیماری فیبرومیالژی

کد ICD-10

Fibromyalg

توصیف کد ICD-10

M79.7

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز مطالعه و سپس یک ماه بعد از دریافت دارو.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه revised fibromyalgia impact questionnaire

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز مطالعه و سپس یک ماه بعد از دریافت دارو.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس visual analogue scale

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مطالعه و سپس یک ماه بعد از دریافت دارو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 12item short form health survey

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول شامل بیماران مبتلای به فیبرومیالژی هستند که 100 میلی گرم ویتامین ب1، 100 میلی گرم ویتامین ب6 و 200 میکروگرم ویتامین ب12 را بصورت یک قرص واحد ساخته شده توسط شرکت مهبان دارو به تعداد یک عدد در روز و برای سی روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه شامل بیماران مبتلای به فیبرومیالژی هستند که دارو نمای ساخته شده توسط شرکت سبحان دارو را که قرص هایی همرنگ، هم شکل و هم اندازه با قرص ویتامینی دریافت شده توسط گروه مداخله به مدت یک ماه و تعداد یک عدد در روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

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

درمانگاه بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

بنفشه قویدل پارسا

آدرس خیابان

خیابان استقامت ، ساختمان درمانگاه رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

0169 3353 13 98+

ایمیل

bghavidelparsa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا تقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، کوچه شهید سیادتى ، رو به روی بیمارستان 17

شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@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 رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

بنفشه قویدل پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

0169 3353 13 98+

ایمیل

bghavidelparsa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

0169 3353 13 98+

ایمیل

bghavidelparsa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
بنفشه قویدل پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

0169 3353 13 98+

ایمیل

Ashkan96shamami@gmail.com

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