پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر ترکیب ویتامین ها ب1،ب6 و ب12 بر درد و علایم جسمانی بیماران مبتلای به فیبرومیالزی 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 visual analog scale وrevised fibromyalgia impact questionnaireو12item short form health survey 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله قرص ترکیبی شامل ویتامین های ب1،ب6 و ب12 را یک عدد روزانه به مدت یه 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: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 13 3467 2363
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 فیبرومیالژی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور عدم سوگیری در انتخاب بیماران، ابتدا توسط آماریست 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 جایگشتی4 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 باتوجه به اینکه مطالعه ی حال حاضر دو سو کور است و دارو و دارونما در پاکت هایی مشابه و غیرشفاف به اجراکنندگان و بیماران عرضه می شوند پنهان سازی مداخله ای یا دارونما بودن گروه های Aو 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به منظور عدم سوگیری در انتخاب بیماران، ابتدا توسط آماریست 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 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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو،کوچه شهید سیادتی، رو به روی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.315

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه revised fibromyalgia impact questionnaire

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس visual analogue scale

3

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، 100میلی گرم ویتامین ب6و 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
+98 13 3353 0169
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 نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو ،کوچه شهید سیادتی ،رو به روی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3333 6394
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
+98 13 3353 0169
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
+98 13 3353 0169
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
+98 13 3353 0169
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