پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثربخشی آکوپانکچر و فلوکستین در کنترل علایم بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی اثربخشی آکوپانکچر و فلوکستین در کنترل علایم بیماران مبتلا به فیبرومیالژی طراحی انجام مطالعه: تصادفی ،کنترل با دارو ،تک مرکزی الف- جمعیت مورد مطالعه: از بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز معیارهای اصلی ورود به مطالعه: معیارهای تشخیصی کالج روماتولوژی امریکا معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماری های التهابی روماتیسمی مفاصل؛ میوپاتی ها؛ میوزیت ها؛ عفونت ها؛ تومورها؛ بیماری های اندوکرین حجم نمونه: 90 نفر؛ تقسیم اتفاقی به سه گروه 30 نفره A,B,C مداخلات مورد مطالعه: گروه A آکوپانکچر 10 جلسه دو بار در هفته گروه B آکوپانکچر و فلوکستین 10 میلی گرم در روز گروه C گروه کنترل، فلوکستین 10 میلی گرم در روز مدت زمان مداخله: 5 هفته پیامد اولیه مورد مداخله: علایم بیماری فیبرومیالژی نحوه ی اندازه گیری پیامد اولیه : تکمیل پرسشنامه های استاندارد ارزیابی سلامت؛ اثرات فیبرومیالژی ؛ مقیاس دیداری درد فواصل زمانی اندازه گیری: قبل و بعد از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107026934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن کلاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 310 4072

آدرس ایمیل

kolahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انجمن طب کل نگر استان آذربایجان شرقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی آکوپانکچر و فلوکستین در کنترل علایم بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آکوپانکچر و فلوکستین در درمان فیبرومیالژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بالینی بر اساس معیارهای تشخیصی کالج روماتولوژی امریکا شرایط خروج: بیماری های التهابی روماتیسمی مفاصل؛ میوپاتی ها؛ میوزیت ها؛ عفونت ها؛ تومورها؛ بیماری های اندوکرین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
9033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبرومیالژی
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Fibromyositis; Fibrositis; Myofibrositis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری فیبرومیالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ پنج هفته بعد از شروع مداخله؛ دو ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استاندارد ارزیابی سلامت؛ پرسشنامه ی استاندارد اثرات فیبرومیالژی؛ مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
؛ آکوپانکچردو بار در هفته؛ ده جلسهAگروه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
؛ آکوپانکچر و فلوکستین ده میلی گرم در روزBگروه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
؛ کنترل؛ فلوکستین؛ده میلی گرم در روزCگروه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد طباطبایی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انجمن طب کل نگر آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زاهدنیا
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور جدید، ساختمان انجمن طب کل نگر
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انجمن طب کل نگر آذربایجان شرقی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن طب کل نگر استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طباطبایی

موقعیت شغلی

پزشک، همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، ساختمان انجمن طب کل نگر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1554 7844

فکس

ایمیل

mohammad436@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tebekolnegar.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن کلاهی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی، استاد یار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1337 1217

فکس

ایمیل

kolahis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن طب کل نگر استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طباطبایی

موقعیت شغلی

پزشک، همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور جدید

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1554 8744

فکس

ایمیل

mohammad436@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tebekolnegar.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی