

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی اثربخشی آکوپانکچر و فلوکستین در کنترل علائم 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 آمریکا معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماری های التهابی روماتیسمی مفاصل؛ میوپاتی ها؛ میوزیت ها؛ عفونت ها؛ تومورها؛ بیماری های اندوکراین 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: علائم 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

تلفن  
4072 310 914 98+  
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 علائم 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 آمریکا شرایط خروج: بیماری های التهابی روماتیسمی مفاصل؛ میوپاتی ها؛ میوزیت ها؛ عفونت ها؛ تومورها؛ بیماری های اندوکراین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107026934N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

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, 1390/07/01

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

علائم 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 دبداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

! آکوپانکچردو بار در هفته؛ ده جلسه A گروه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

! آکوپانکچر و فلوکستین ده میلی گرم در روز B گروه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

! کنترل؛ فلوکستین؛ ده میلی گرم در روز C گروه

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

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

تبریز

کد پستی

تلفن

1217 1337 41 98+

فکس

ایمیل

kolahis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور جدید

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8744 1554 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، ساختمان انجمن طب کل نگر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7844 1554 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر