پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر کپسول پایلوشات بر شدت علائم و وضعیت هیجانی بیماران مبتلا به سندرم خستگی مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترلشده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر کپسول پایلوشات بر بهبود علائم و وضعیت هیجانی بیماران مبتلا به سندرم خستگی مزم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی ادر این مطالعه، توالی تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار R (نسخه ۴.۲.۲) و با روش بلوک‌بندی (Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۴ و ۶ تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل‌شده با دارونما روی 50 بیمار انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم شده و درمان توسط سرپرستار مستقل کدگذاری می‌شود.ارزیابی‌ها با پرسشنامه DASS-21 در زمان پایه و هفته‌های 4، 8 و 12 انجام شده و داده‌ها با SPSS نسخه 30 تحلیل می‌گردد. کورسازی شامل بیماران، پزشکان و تکنسین‌ها بوده و با دارونمای مشابه و کدگذاری حفظ می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه تشخیص تأیید شده سندرم خستگی مزمن بر اساس معیارهای بین‌المللی،سن بین 18 تا 65 سال،توانایی و تمایل به تکمیل پرسشنامه‌های مطالعه،امضای رضایت‌نامه آگاهانه شرایط خروج از مطالعه : ابتلا به بیماری‌های طبی فعال مانند کم‌کاری تیروئید درمان‌نشده یا آپنه خواب شدید،سابقه اختلالات روانپزشکی عمده (اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی)،مصرف داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی، بارداری یا شیردهی، سابقه سوءمصرف مواد در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم خواهند شد.گروه مداخله که روزانه دو عدد کپسول 500 میلی‌گرمی پایلوشات (صبح و عصر) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل که دارونمای کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی را با همان برنامه زمانی دریافت خواهند نمود. تمام شرکت‌کنندگان دستورالعمل‌های استاندارد مصرف دارو را دریافت می کنند.میزان پایبندی به درمان از طریق شمارش قرص‌های باقیمانده و ثبت روزانه مصرف توسط بیماران کنترل خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم سندرم خستگی مزمن، نمره پرسشنامه DASS-21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PSC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250802066731N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-09, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-09, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-09, ۱۴۰۴/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی وحیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5570
آدرس ایمیل
a.vahidi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-31, ۱۴۰۴/۰۶/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول پایلوشات بر شدت علائم و وضعیت هیجانی بیماران مبتلا به سندرم خستگی مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترلشده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کپسول پایلوشات بر علائم و وضعیت هیجانی بیماران مبتلا به سندرم خستگی مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سندروم خستگی مزمن براساس پرسشنامه سندرم خستگی مزمن سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط پزشکی فعال که می‌تواند باعث خستگی مزمن شود(مانند کم‌کاری تیروئید درمان‌نشده، آپنه خواب، نارکولپسی، عوارض دارویی) تشخیص‌های پزشکی قبلی که به‌طور کامل برطرف نشده‌اند(مانند هپاتیت مزمن، بدخیمی‌ها) اختلالات روانپزشکی فعلی یا سابقه‌ای(مانند افسردگی اساسی با ویژگی‌های سایکوتیک/ملانکولیک، اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی، اختلالات اضطرابی، زوال عقل، اختلالات خوردن) مصرف داروهای تداخلی یا غیرقابل قطع بارداری یا شیردهی عدم همکاری در پیگیری مطالعه مصرف سیگار، الکل یا سوءمصرف مواد مصرف سیگار، الکل یا سوءمصرف مواد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار R نسخه ۴.۲.۲ به روش بلوک‌بندی (اندازه بلوک‌های ۴ و ۶) تولید خواهد شد.
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده شماره‌دار به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول پایلوشات) و کنترل (دریافت کننده دارونما) تخصیص داده خواهند شد. ارزیابی نتایج به صورت دو سو کور توسط محققان و شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد و کدهای تخصیص توسط واحد آمار مستقل نگهداری می‌شود."
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، هم شرکت‌کنندگان و هم محققان ارزیاب از نوع درمان تخصیص‌یافته (پایلوشات یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. کپسول‌های مداخله و دارونما از نظر شکل، رنگ، بو و بسته‌بندی کاملاً یکسان طراحی خواهند شد.اطلاعات تخصیص گروه‌ها تنها در اختیار سرپرست آمار که در فرآیند درمان و ارزیابی شرکت نخواهد داشت، قرار خواهد گرفت.کدهای تخصیص تا تکمیل آنالیز نهایی داده‌ها محفوظ نگه داشته خواهند شد.
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1404.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم خستگی مزمن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندرم خستگی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پایه (قبل از مداخله) - هفته 4 پس از شروع درمان - هفته 8 پس از شروع درمان - هفته 12 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 2 کپسول 500 میلی‌گرمی پایلوشات توسط شرکت داروسازی BSK (صبح و عصر) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونمای تهیه شده از دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی با همان برنامه زمانی تخصیص درمان: توسط سرپرستار مستقل با کدگذاری محرمانه برای حفظ کورسازی و نظارت بر مصرف از طریق شمارش قرص‌های باقیمانده و ثبت روزانه توسط بیماران
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی بهاران
نام کامل فرد مسوول
علی وحیدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی روبروی سیلو گندم ، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
a.vahidi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharan.zaums.ac.ir/cantact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2116
ایمیل
ansariaLireza@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://research.zaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی وحیدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی سیلو، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
a.vahidi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharan.zaums.ac.ir/cantact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی وحیدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی سیلو، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
a.vahidi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharan.zaums.ac.ir/cantact

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی وحیدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی -بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
a.vahidi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharan.zaums.ac.ir/cantact

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
شرکت کنندگان کد گذاری می شوند تا دسترسی به انها و اطلاعات انها بیشتر شود ولی در زمان انتشار فقط پیامد اصلی منتشر می شود و اطلاعات شرکت کنندگان به هیچ عنوان منتشر نمی شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای عموم آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حفظ منشور اخلاقی اشاره کردن به مقاله حاضر در پروژه خود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست کننده به پست الکترونیک پیام داده و علت استفاده از داده ها را بیان کند و در طول یک هفته اطلاعات با شرایط و محدودیت برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات