پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دولوکستین در دوز های 20، 30 و 60 میلی گرم بر شدت درد در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن در رنج سنی 40-65 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دولوکستین با دوز روزانه ۲۰، ۳۰ و ۶۰ میلی‌گرم بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی، یک‌سویه کور (ارزیاب‌کور)، فاز ۳، با نسبت تخصیص ۱:۱:۱. تصادفی‌سازی بلوکی جای‌گشتی. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های کدر مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک امام علی شهرکرد در سال 1405 شروع می‌شود. بیماران و پزشک معالج به‌دلیل مشخص بودن دوز دارو کور نیستند. ارزیاب پیامدها که شدت درد را با مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و عوارض جانبی را ثبت می‌کند، نسبت به گروه‌ها کور است. اندازه‌گیری درد در ابتدای مطالعه و سپس هر دو هفته یک‌بار تا پایان هفته ششم انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص کمردرد مزمن توسط روماتولوژیست؛ وجود دیسکوپاتی؛ سن ۴۰ تا ۶۵ سال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی. شرایط عدم ورود: آنوریسم آئورت تأییدشده؛ عدم امکان پیگیری؛ حساسیت شناخته‌شده به دولوکستین؛ عدم تمایل بیمار
گروه‌های مداخله
سه گروه ۴۵ نفره: گروه اول دولوکستین ۲۰ میلی‌گرم روزانه به‌مدت ۶ هفته. گروه دوم دولوکستین ۳۰ میلی‌گرم روزانه به‌مدت ۶ هفته. گروه سوم شروع با ۲۰ میلی‌گرم روزانه در هفته اول و افزایش هفتگی ۲۰ میلی‌گرم تا رسیدن به ۶۰ میلی‌گرم روزانه در هفته سوم و ادامه همان دوز تا پایان هفته ششم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد اندازه‌گیری‌شده با مقیاس آنالوگ بصری (VAS) (نمره ۰ تا ۱۰) در هفته‌های ۲، ۴ و ۶؛ بروز عوارض جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260627069967N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد رادفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4263 6416
آدرس ایمیل
sajjadradfar75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-05-21, ۱۴۰۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دولوکستین در دوز های 20، 30 و 60 میلی گرم بر شدت درد در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن در رنج سنی 40-65 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دوزهای مختلف دولوکستین بر کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. ابتلا به کمردرد مزمن بر اساس تشخیص پزشک روماتولوژیست ۲.

وجود دیسکوپاتی (شامل دیسک دژنراتیو، بیرون‌زدگی یا پارگی دیسک) ۳. تأیید رد سایر علل کمردرد مانند درد ارجاعی، ترومای اخیر، شکستگی‌ها و سایر اختلالات توسط روماتولوژیست ۴. سن بین ۴۰ تا ۶۵ سال ۵. عدم بارداری و عدم شیردهی ۶. عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنوریسم آئورت تأییدشده عدم دسترسی برای پیگیری در طول مطالعه حساسیت شناخته‌شده به دولوکستین عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بلوکی جای‌گشتی (Permuted block randomization) با نسبت تخصیص ۱:۱:۱. اندازه بلوک‌ها به‌صورت ۶ و ۹ (مضربی از ۳) و به‌طور تصادفی انتخاب می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، فرد بیمار است. در این مطالعه از هیچ‌گونه لایه‌بندی (Stratification) استفاده نمی‌شود. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار Random Allocation Software (نسخه ۱.۰) تولید می‌گردد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment)، توالی اختصاص بیماران به گروه‌ها توسط یک همکار مستقل که نقشی در اجرای مداخله یا ارزیابی پیامد ندارد، در پاکت‌های کدر، مهر و موم‌شده و به‌ترتیب شماره‌گذاری‌شده (SNOSE: Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes) قرار داده می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل اطلاعات پایه، پاکت متناظر با شماره بیمار باز شده و تخصیص گروه مشخص می‌گردد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به دلیل ماهیت مداخله و مشخص بودن دوز دارو بر روی بسته‌بندی آن، شرکت‌کنندگان و پزشک معالج (پژوهشگر اصلی که مسئول تجویز دارو و ویزیت بیماران است) نسبت به گروه تخصیص‌یافته کور نیستند. کلیه بیماران از شرکت در یک کارآزمایی بالینی و دریافت یکی از سه دوز دولوکستین آگاه هستند و رضایت آگاهانه اخذ شده است. فرد ارزیاب پیامدها (شامل اندازه‌گیری شدت درد با VAS و ثبت عوارض جانبی) یک همکار آموزش‌دیده و مستقل از تیم درمان است که از گروه درمانی بیمار اطلاعی ندارد. برای حفظ کورسازی ارزیاب، بیماران آموزش می‌بینند که در جلسات ارزیابی، دوز داروی خود را فاش نکنند. همچنین اطلاعات مربوط به گروه درمانی در پرسشنامه‌ها و پرونده‌های ارزیابی ثبت نمی‌شود و گروه‌ها صرفاً با کدهای اختصاصی و بدون افشای دوز برای ارزیاب قابل شناسایی هستند. کلیه داده‌ها پس از جمع‌آوری توسط فردی دیگر و بدون درج نام گروه، جهت تحلیل در اختیار آمارشناس قرار می‌گیرد. در این مطالعه، کمیته رسمی نظارت بر داده و ایمنی (DSMB) تشکیل نشده است، اما پیشرفت مطالعه و بروز عوارض جانبی جدی به‌طور مستمر توسط استادان راهنما پایش می‌شود. نویسندگان پیش‌نویس مقاله نیز تا پیش از باز کردن کدها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی، یک‌سویه کور (ارزیاب‌کور) با سه گروه درمانی است. به دلیل مشخص بودن دوز داروی تجویزی برای بیمار و پزشک، کورسازی بیمار و پزشک معالج امکان‌پذیر نیست و تنها ارزیاب پیامدها نسبت به گروه‌ها کور می‌ماند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد - شهرکرد - ایران

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8815713471

تاریخ تایید
2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1405.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار بر اساس نمره کسب‌شده از مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (پایه) و هفته‌های ۲، ۴ و ۶ پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale): یک خط‌کش ۱۰ سانتی‌متری که بر روی آن ۰ به معنای «بدون درد» و ۱۰ به معنای «بدترین درد ممکن» است و بیمار شدت درد خود را بر روی آن نشان می‌دهد. ابزاری استاندارد با روایی و پایایی تأییدشده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز هرگونه عوارض جانبی شامل تهوع، سرگیجه، خواب‌آلودگی، خستگی، تعریق، خشکی دهان، یبوست و اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های ۲، ۴ و ۶ پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه مستقیم با بیمار در هر ویزیت و ثبت هرگونه عارضه تجربه‌شده در چک‌لیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دولوکستین هیدروکلراید (ساخت شرکت Actoverco) با دوز ۳۰ میلی‌گرم، روزانه یک عدد کپسول خوراکی، به‌مدت ۶ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دولوکستین هیدروکلراید (ساخت شرکت Actoverco) با دوز شروع ۲۰ میلی‌گرم روزانه در هفته اول، افزایش به ۴۰ میلی‌گرم روزانه در هفته دوم و سپس ۶۰ میلی‌گرم روزانه از هفته سوم تا پایان هفته ششم. تمامی کپسول‌ها خوراکی و روزانه یک عدد مصرف می‌شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دولوکستین هیدروکلراید (ساخت شرکت Actoverco) با دوز ۲۰ میلی‌گرم، روزانه یک عدد کپسول خوراکی، به‌مدت ۶ هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
سجاد رادفر
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - شهرکرد - ایران
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Sajjadradfar75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهین عسگری سوادجانی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی - شهرکرد - ایران
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
st_asgari.sh@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سجاد رادفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان مولوی غربی، کوچه ۴۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 31 4263 6416

فکس
ایمیل
Sajjadradfar75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سجاد رادفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان مولوی غربی، کوچه ۴۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 31 4263 6416
فکس
ایمیل
Sajjadradfar75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سجاد رادفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان مولوی غربی، کوچه ۴۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 31 4263 6416
فکس
ایمیل
Sajjadradfar75@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد