پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دولوکستین به تنهایی و همزمان با بوپروپیون بر علایم شناختی و افسردگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه مقایسه اثر دولوکستین به تنهایی و همزمان با بوپروپیون بر علایم شناختی و افسردگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده (Randomized Controlled Trial - RCT) با گروه‌های موازی است که بر روی بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا مراجعه‌کننده به کلینیک امام خمینی(ره) بیمارستان رازی کلینیک سایکوسوماتیک انجام می‌شود. جامعه آماری شامل بیمارانی است که بر اساس تشخیص پزشک معالج، درمان با دولوکستین (با دوز ۲۰ تا ۶۰ میلی‌گرم در روز) را شروع می‌کنند. علائم بیماران .با استفاده از ابزارهای استاندارد زیر در دو مرحله ارزیابی می‌شوند: •قبل از شروع مداخله (خط پایه). •پایان هفته دوازدهم (پس از مداخله).
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی (به کمک جدول اعداد تصادفی) توسط پژوهشگر مستقل به دو گروه تقسیم می‌شوند: 1.گروه مداخله: درمان با دولوکستین + بوپروپیون با دوز 150 میلی‌گرم در روز.
2.گروه کنترل: درمان با دولوکستین به‌تنهایی (بدون بوپروپیون).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان با تشخیص قطعی فیبرومیالژیا بر اساس معیارهای ACR و با کسب حداقل نمره مورد نیاز در مقیاس‌های درد و افسردگی
گروه‌های مداخله
برای گروه اول، دولوکستین به میزان متغییر (۲۰ تا ۶۰ میلی گرم) + بوپروپیون روزانه ۱۵۰ میلی گرم تجویز خواهد شد؛ برای گروه دوم کپسول دولوکستین به میزان متغیر تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS): برای سنجش علائم افسردگی، آزمون فراحافظه (MMQ): برای ارزیابی علائم شناختی (فراحافظه) و مقیاس دیداری درد (VAS): برای سنجش شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260819070731N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا فرهنگ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5921
آدرس ایمیل
dsfarhang@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دولوکستین به تنهایی و همزمان با بوپروپیون بر علایم شناختی و افسردگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی
دولوکستین به تنهایی و همزمان با بوپروپیون در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص قطعی فیبرومیالژیا بر اساس معیارهای ACR کسب حداقل نمره مورد نیاز در مقیاس‌های درد و افسردگی (جهت اطمینان از وجود علائم قابل ارزیابی) عدم تغییر در سایر درمان‌های دارویی یا غیردارویی طی حداقل ۳ ماه گذشته رضایت‌نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانپزشکی عمده همبود (مانند سایکوز، اختلال دو قطبی، سوء مصرف مواد) وجود بیماری‌های جسمی همبود که بتواند علائم شناختی یا درد را توجیه کند (مانند کم‌کاری تیروئید کنترل‌نشده، مالتیپل اسکلروزیس) حساسیت به دولوکستین یا بوپروپیون بارداری یا شیردهی وجود بیماریهای پزشکی ناپایدار که احتمالاً نیاز به مداخله فوری دارند. علائم درد مرتبط با شرایط غیر از فیبرومیالژیا که ممکن است تفسیر نتایج را مختل کند. تشخیص تأیید شده فعلی یا قبلی آرتریت روماتوئید ،آرتریت التهابی یا سایر بیماریهای خودایمنی. بیماری شدید کبدی. سابقه مصرف داروهای اثرگذار روی مسائل شناختی(مانند مهار کننده های استیل کولین استراز و چند تشنج ها) عدم تحمل داروی تجویزی یا ایجاد عوارض جانبی (بوپروپیون یا دولوگزتین) توسط بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی در این روش به هر فرد شرکت‌کننده در مطالعه یک عدد (از ۱ تا ۴۰؛ با توجه به حجم نمونه) اختصاص داده می‌شود و با استفاده جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی زیرمجموعه ای از جمعیت انتخاب می‌شود. اعداد زوج برای گروه دولوکستین به تنهایی و اعداد فرد برای گروه دولوکستین همزمان با بوپروپیون اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، کپسول‌های بوپروپیون و پلاسبو که از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه بودند، در بسته‌های دربسته و کدگذاری‌شده در اختیار بیماران قرار خواهند گرفت تا در کنار دولوکستین مصرف شوند. کدهای مربوط به تخصیص گروه‌ها توسط فردی مستقل از فرایند ارزیابی و جمع‌آوری داده‌ها نگهداری خواهد شد. بیماران و پژوهشگری که ارزیابی‌های بالینی و جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهند، از تخصیص مداخله‌ای بیماران اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، تحلیل‌گر داده‌ها تا زمان تکمیل تحلیل آماری و نهایی‌شدن نتایج از کد تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود.

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

Tabriz University of Medical Sciences (Research Ethics (Committee

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HADS

2

شرح متغیر پیامد

آزمون فراحافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMQ

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با دولوکستین (با دوز 20 تا 60 میلی‌گرم در روز) + بوپروپیون با دوز 150 میلی‌گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با دولوکستین به‌تنهایی (با دوز 20 تا 60 میلی‌گرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Khomeini Clinic
نام کامل فرد مسوول
Dr. Sara Farhang
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
dsfarhang@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Khosro Adibkia
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
dsfarhang@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سارا فرهنگ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
dsfarhang@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سارا فرهنگ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
dsfarhang@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سارا فرهنگ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
dsfarhang@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای استفاده در سایر مطالعات مانند مطالعات مروری قابل ارائه خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سارا فرهنگ دانشیار روان‌پزشکی، بیمارستان روان‌پزشکی دانشگاه رازی بلوار ائل‌گلی، صندوق پستی ۵۴۵۶ تبریز، جمهوری اسلامی ایران ایمیل: dsfarhang@gmail.com فکس: ۰۰۹۸-۴۱۳-۳۸۰۳۳۵۳
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دکتر سارا فرهنگ دانشیار روان‌پزشکی، بیمارستان روان‌پزشکی دانشگاه رازی بلوار ائل‌گلی، صندوق پستی ۵۴۵۶ تبریز، جمهوری اسلامی ایران ایمیل: dsfarhang@gmail.com فکس: ۰۰۹۸-۴۱۳-۳۸۰۳۳۵۳
سایر توضیحات