

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر بخشی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان فیبرومیالژیا در بالغین : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبو است که در درمانگاه بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد. از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تعداد پنجاه نفر از افرادی که بر اساس ملاکهای ACR تشخیص فیبرومیالژیا میگیرند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب میشوند. بیست و پنج نفر دولوکستین 30 میلی گرمی در یک هفته اول و پس از آن 60 میلی گرمی در دو دوز روزانه دریافت می کنند. گروه دوم (بیست و پنج بیمار) نیز کپسول های 15 میلی گرمی زعفران، هفته اول یک عدد و از هفته دوم دو عدد روزانه، دریافت می نمایند. بیماران در ابتدای مطالعه و هفته 2، 4، 6 و 8 پس از شروع مطالعه توسط آزمونهای شاخص کوتاه درد (BPI)، شاخص گلوبال خستگی و پرسشنامه تاثیر فیبرومیالژیا (FIQ) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604261556N91
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۵, 2016-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان فیبرومیالژیا در بالغین : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان فیبرومیالژیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن برابر یا بیشتر از 18 سال داشتن معیارهای ACR برای فیبرومیالژیا شدت درد حداقل 40 بر اساس VAS معیارهای خروج از مطالعه: درمان فعلی یا قبلی با دولوکستین وجود هر اختلال روانپزشکی محور یک به جز MDD (با تاکید خاص بر اختلال خلقی دوقطبی) دردهای ناشی از آسیب های تروماتیک بیمارهای روماتیسمی ساختاری بیماری های روماتیسمی ناحیه ای (مانند استئوآرتریت- بورسیت- تاندونیت) مولتیپل اسکلروزیس سابقه جراحی های مکرر تشخیص فعلی یا قبلی روماتوئید آرتریت آرتریت التهابی ، عفونی، اتوایمیون بیماری مدیکال جدی (اختلالات اندوکراین درمان نشده- اختلالات کبدی- بیمارهای قلبی عروقی-ایدز- صرع- بدخیمها) بارداری ، شیردهی یا عدم استفاده از کنتراسپشن مناسب مصرف همزمان داروهای روانپزشکی (خصوصا MAO-Is و داروهای سروتونرژیک) وجود افکار خودکشی فعال سومصرف الکل یا مواد در دوسال گذشته مصرف داروهای شل کننده عضلانی ، استروئید ، مسکن های اویپوئیدی ، بنزودیازپین ها، ضدتشنج ها در یک هفته اخیر تزریق آنالژژیک در نقاط دردناک در یک ماه اخیر مصرف تیوریدازین و سایر

عوامل موثر بر سینتوکروم P450 در دو هفته اخیر
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه مختصر درد-BPI (Brief Pain Inventory)

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله آزمون گلوبال خستگی-Global Fatigue Index

3

شرح متغیر پیامد

شدت کلی علائم فیبرومیالژیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول دولوکستین 30 میلی گرم در روز در هفته اول و سپس 30

میلی گرم دوبار در روز به مدت هفت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول زعفران روزی 15 میلی‌گرم در هفته اول و سپس 15 میلی‌گرم

دوبار در روز برای هفت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
 s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران