پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی کپسول زعفران و دولوکستین در درمان فیبرومیالژیا در بالغین : یک مطالعه کار آزمایی 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 ازافرادی که بر اساس ملاکهای ACRتشخیص فیبرومیالژیا میگیرندو معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب میشوند..بیست و پنج نفر دولوکستین 30 میلی گرمی دریک هفته اول و پس از آن 60 میلی گرمی دردو دوز روزانه دریافت می کنند. گروه دوم(بیست و پنج بیمار) نیز کپسول های 15میلی 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: **IRCT2016042615556N91**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

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 کار آزمایی 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 تاکیید خاص بر اختلال خلقی دوقطبی) دردهای ناشی از آسیب های تروماتیک بیماریهای 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 اندوکرین درمان نشده- اختلالات کبدی- بیماریهای قلبی عروقی-ایدز- صرع- بدخیمیها) 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 اوپیوئیدی ، بنزودیازپین ها،ضدتشنج ها در یک هفته اخیر تزریق آنالژزیک در نقاط دردناک در یک ماه اخیر مصرف تیوریدازین و سایر

عوامل موثر بر سیتوکروم 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 سویه 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
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
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 هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه مختصر درد(Brief Pain Inventory (BPI-

2

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله آزمون گلوبال خستگی-Global Fatigue Index

3

شرح متغیر پیامد
شدت کلی علایم فیبرو میالژیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله(FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire

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

1

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

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
+98 21 5541 2222

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 5541 2222

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