پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دولوکسیتن و نورتریپتلین در نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت تیپ 2، شایع ترین بیماری متابولیک است که شیوع آن رو به افزایش می باشد، این بیماری عوارض زیادی دارد که در این بین دیابتیک نوروپاتی بعنوان یکی از شایعترین عوارض در نظر گرفته می شود که در هر دو نوع دیابت تیپ 1 و 2 دیده می شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود و جامعه مورد آزمون هم کلیه بیمارانی می باشند که به علت نوروپاتی دیابتی، از قبل تحت درمان با نورتریپتیلین 25-75 میلی گرم بوده اند (حدود 54 بیمار). هدف اصلی مقایسه اثر دولوکسیتین و نورتریپتیلین در نوروپاتی دیابتی است. معیار ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال هستند که حداقل 3سال از زمان ابتلای آنها به دیابت گذشته باشد، بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک بوده، بیمارانی که از قبل حداقل به مدت سه ماه تحت درمان با نورتریپتیلین 25-75 میلی گرم بوده اند. معیار خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به صرع،بیماران HTN کنترل نشده شدید، بیماریهای مزمن کبدی و یا کلیوی، بیمارانی که به علل دیگری تحت درمان با ضد درد هستند. این بیماران به مدت 1 ماه از دارو off می شوند و دوباره به مدت 3 ماه روی دولوکسیتین 60 میلی قرار می گیرند. در این مطالعه روش بررسی و تفسیر تغییرات درد براساس مقیاس(VAS Visual Analogue scale) که براساس شدت درد نمره دهی می شود که از 3-1 برای درد خفیف و 6-4 برای درد متوسط و 9-7 برای درد شدید امتیازدهی می شود. بیماران در آخر ماه سوم ویزیت می شوند و براساس شدت درد از 9-1 امتیاز دهی می شود و در آخر برای هر بیمار امتیاز کل جمع بندی و امتیاز کل 3 ماه براساس عدد و براساس شدت استخراج می گردد. با توجه به اینکه میزان شدت درد در زمان مصرف قبلی با نورتریپتیلین مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111113612N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفي پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دولوکسیتن و نورتریپتلین در نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دولوکسیتن و نورتریپتلین در نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال هستند که حداقل 3سال از زمان ابتلای آنها به دیابت گذشته باشد، بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک بوده، بیمارانی که از قبل حداقل به مدت سه ماه تحت درمان با نورتریپتیلین 25-75 میلی گرم بوده اند. معیار خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به صرع،بیماران HTN کنترل نشده شدید، بیماریهای مزمن کبدی و یا کلیوی، بیمارانی که به علل دیگری تحت درمان با ضد درد هستند.

سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G63.2
توصیف کد ICD-10
polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از قطع داروی نوروتریپتیلین، بعد از 3 ماه از شروع مصرف داروی دولوکستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در کل افراد، تجویز دولوکسیتین 60 میلی گرم روزانه بمدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فرزاد نجفی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان بهاران، طبقه سوم، مطب دکتر فرزاد نجفی پور
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333557850
فکس
ایمیل
Najafipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333557850
فکس
ایمیل
Najafipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رشیدیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 413782751
فکس
ایمیل
malekanimohamad@gmail.com
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