پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر انالاپريل بر نوروپاتي ديابتي: يک کارآزمايي باليني دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی انالاپریل بر روی نوروپاتی دیابتی در بیماران 30 تا 80 ساله ی مبتلا به دیابت تیپ 2 است. حجم نمونه این مطالعه 124 نفر شامل 62 نفر گروه مورد و 62 نفر گروه کنترل می باشد. معیارهای اصلی ورود به این مطالعه ابتلا به دیابت تیپ 2 و سن بین 30 تا 80 سال می باشد و تمامی بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای و یا تحت درمان قبلی با انلاپریل (معیارهای اصلی خروج از مطالعه) از این مطالعه خارج خواهند شد. مدت زمان انجام این مطالعه 3 ماه می باشد که در طی این مدت گروه مورد داروی انالاپریل (به عنوان مداخله ی مورد مطالعه) و گروه کنترل مولتی ویتامین به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. قبل و پس از مداخله بر روی تمامی بیماران EMG-NCV به منظور پایش پیامدهای مطالعه (شامل سرعت هدایت عصبی، دامنه هدایت عصبی و تاخیر هدایت عصبی) انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061118063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رجب پور صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 1067

آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر انالاپريل بر نوروپاتي ديابتي: يک کارآزمايي باليني دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انالاپریل بر نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت تیپ 2 بر مبنای معیارهای انجمن دیابت امریکا (گلوکوز پلاسما بعد از 10 تا 12 ساعت ناشتایی دوبار متوالی بیشتر یا مساوی 126 mg/dl و/یا راندوم بیشتر یا مساوی 200mg/dl)حداقل به مدت 3 سال؛ داشتن نوروپاتی خفیف تا متوسط (کسب نمره 3 تا 5 بر سیستم امتیاز دهی میشیگان)؛ سن بین 30 تا 80 سال معیارهای خروج: سابقه مصرف انالاپریل در طی یکسال اخیر؛ مصرف کنندگان الکل؛ مبتلایان به بیماری های کلیوی؛ مبتلایان به بیماری هی کبدی متوسط تا شدید؛ وجود زخم در پا؛ قطع اندام تحتانی؛ ابتلا به دیابت حاملگی در خانم ها؛ وجود سابقه به نفع نوروپاتی های ارثی یا بیماریهای زمینه یا ایجاد کننده نوروپاتی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقوی؛ کمبود ویتامین B12 (کمتر از 160mg/dl)؛ سابقه تنگی شریانهای کلیوی؛ داشتن یک کلیه و یا میکرو آلبومینوری؛ حساسیت به مهار کننده های ACE؛ استفاده های طولانی مدت از داروهای التهابی غیر استروئیدی مانند آسپرین طی 4 هفته قبل از بیماری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
1393-06-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E10, E11
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

2

شرح متغیر پیامد
دامنه هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر (s) هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

4

شرح متغیر پیامد
تاخیر (m) هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از دادن آموزش در زمینه نحوه مصرف دارو و تاکید بر تماس با پزشک در صورت مواجهه با عوارض دارویی، تحت درمان با انالاپریل(شرکت دارویی ادیبی) روزانه 10 میلی گرم به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. این مطالعه دو سور کور خواهد بود بدین معنا که فرد معاینه کننده و بیمار از نوع داروی مصرفی مطلع نخواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با دارونما (مولتی ویتامین از شرکت دارویی شهر دارو)، یک قرص روزانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر زربان
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 51 3234 1067
فکس
ایمیل
ali.poursanati@bums.ac.ir; ali.poursanati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا ریاسی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 518825000
فکس
ایمیل
riasi_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ali.poursanati@bums.ac.ir; ali.poursanati@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