

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر انالاپریل بر نورویاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی انالاپریل بر روی نورویاتی 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 انالاپریل (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.

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 خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انالاپریل بر نورویاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انالاپریل بر نورویاتی 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 یا راندوم بیشتر یا مساوی 200mg/dl) حداقل به مدت 3 سال؛ داشتن نورویاتی 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 های کبدی متوسط تا شدید؛ وجود زخم در پا؛ قطع اندام تحتانی؛ ابتلا به دیابت حاملگی در خانم ها؛ وجود سابقه به نفع نورویاتی های ارثی یا بیماریهای زمینه یا ایجاد کننده نورویاتی؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061118063N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1067 3234 56 98+

آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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, 1393/06/18

کد کمیته اخلاق

1393-06-01

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 انالپرل (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

شرح

نورویاتی 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
518825000 98+
فکس
ایمیل
riasi_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

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 به روز 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

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
1067 3234 51 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس