پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و نورتریپتیلین بر درد یماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه آینده نگر و تصادفی با هدف مقایسه اثر بخشی دولوکستین و نورتریپتیلین بر درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 122 بیمار در کلینیک غدد بیمارستان گلستان شهر اهواز در سال 1395 اجرا خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بیشتر از 18 سال؛ ابتلا به دیابت نوع یک یا دو؛ نمره درد متوسط 24 ساعته بیشتر از 40 میلی متر؛ حداقل نمره 3 بر اساس ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان و یافته های الکترو فیزیولوژیک نشان دهنده نوروپاتی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل اختلال خلقی؛ سوء مصرف مواد مخدر و الکل؛ سابقه صرع؛ خانم باردار؛ بیماری عروقی محیطی و سابقه ابتلا به دیابت کمتر از یک سال می باشد. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه " یک" 30 میلی گرم کپسول دولوکستین به صورت خوراکی هر روز به مدت شش هفته، گروه "دو" 25 میلی گرم کپسول نورتریپتیلین به صورت خوراکی هر روز به مدت شش هفته دریافت می کنند. شدت درد نوروپاتی با استفاده از مقیاس بصری درد و عوارض جانبی داروها هر هفته به مدت شش هفته بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031927107N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۲ ,2016-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۲ ,2016-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

آدرس ایمیل

amiri.fa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵ ,2017-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و نورتریپتیلین بر درد یماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دولوکستین و نورتریپتیلین بر درد بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ ابتلا به دیابت نوع یک یا دو؛ نمره درد متوسط 24 ساعته بیشتر از 40 میلی متر؛ حداقل نمره 3 بر اساس ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان و یافته های الکترو فیزیولوژیک نشان دهنده نوروپاتی معیارهای خروج از مطالعه: اختلال خلقی؛ سوء مصرف مواد مخدر و الکل؛ سابقه صرع؛ خانم باردار؛ بیماری عروقی محیطی و سابقه ابتلا به دیابت کمتر از یک سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکیِ جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ديابتيك پلي نورويَاتي

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic Polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارويي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دولوکستین: دوز مصرفی: 30 میلی گرم؛ تعداد دفعات مصرف: چهل و دو بار(روزی یک بار)؛ نام کارخانه سازنده: شرکت داروسازی تدبیر کالای جم؛ نام کشور سازنده: ایران؛ نحوه تجویز: خوراکی؛ زمان تجویز: هر روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نورتریپتیلین: دوز مصرفی: 25 میلی گرم؛ تعداد دفعات مصرف: چهل و دو بار(روزی یک بار)؛ نام کارخانه سازنده: شرکت داروپخش ؛ نام کشور سازنده: ایران؛ نحوه تجویز: خوراکی؛ زمان تجویز: هر روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان. بیمارستان گلستان. کلنیک غدد

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان. بیمارستان گلستان. کلنیک غدد
شهر
اهواز
کد پستی
6147896875
تلفن
+98 61 1432 5897
فکس
+98 61 1432 5897
ایمیل
F1358A1354@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان. بیمارستان گلستان. کلنیک غدد
شهر
اهواز
کد پستی
6715898654
تلفن
+98 61 1432 5897
فکس
ایمیل
F1358A1354@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان. بیمارستان گلستان. کلنیک غدد
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1432 5897
فکس
+98 61 1432 5897
ایمیل
F1358A1354@yahoo.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