

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و نورتریپتیلین بر درد بیماران 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 میثیگان 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: 1395/02/02, 21-04-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/02, 2016-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

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

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/15, 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 بیماران 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 میثیگان 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیاپتیک پلی نوروپاتی

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 دارویی

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

نورتریتیلین: دوز مصرفی: 25 میلی گرم؛ تعداد دفعات مصرف: چهل و

دو بار (روزی یک بار)؛ نام کارخانه سازنده: شرکت دارویش ؛ 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 مسؤول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، کلینیک 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 مسؤول

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، کلینک غدد

شهر

اهواز

کد پستی

6147896875

تلفن

5897 1432 61 98+

فکس

5897 1432 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، کلینک غدد

شهر

اهواز

کد پستی

6715898654

تلفن

5897 1432 61 98+

فکس

ایمیل

F1358A1354@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، کلینک غدد

شهر

اهواز

کد پستی

5897 1432 61 98+

تلفن

5897 1432 61 98+

فکس

5897 1432 61 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی