

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله با گروههای موازی دوسوکور است که به روش بلوک چهارتایی تصادفی می شوند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 104 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز با تشخیص نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی (DPNP) به طور تصادفی به دو گروه 52 نفر شامل گروه کنترل دریافت کننده گاباپنتین و گروه مداخله ای دریافت کننده دولوکستین (DLX) تقسیم می شوند. به گروه دریافت کننده گاباپنتین ابتدا 300 میلی گرم روزانه خوراکی تجویز می شود و در صورت تحمل بیمار، هر سه روز 300 میلی گرم افزایش داده می شود تا حداکثر به 900 میلی گرم روزانه برسد. در گروه دریافت کننده دولوکستین ابتدا دوز 30 میلی گرم خوراکی روزانه تجویز شود و در صورت تحمل بیمار بعد از یک هفته به 60 میلی گرم روزانه افزایش داده می شود. قبل از شروع درمان دارویی و در پایان هفته 1 و 4 و 8، میزان درد بیماران توسط میزان بینایی درد (VAS) (اثر اولیه) و (Global Impression of Change (اثر ثانویه) سنجیده می شود. ارزیابی بیماران توسط دستبازی که از گروه دارویی بیماران آگاهی نداشتند انجام می شود. لازم به ذکر است که هر دو دارو توسط دانشکده داروسازی از نظر شکل ظاهری یکسان شدند و در پاکتهای با عنوان A و B در اختیار مصاحبه کننده قرار داده می شود. (هر پاکت حاوی تعداد کافی از هر دارو برای مدت مطالعه می باشد)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان گلستان اهواز با تشخیص نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی (DPNP)

گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده گاباپنتین و گروه مداخله دریافت کننده دولوکستین (DLX)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بینایی درد (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161023030455N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کاویانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3989

آدرس ایمیل

kavyani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی عبیدی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به نوروپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دولوکستین و گاباپنتین در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بیشتر از 18 سال ، رد کردن تشخیص افتراقی های دیگر جهت نوروپاتی محیطی عدم دریافت دارو جهت کنترل DPNP، سابقه 1-15 ساله ابتلا به دیابت، HbA1C کمتر از 10 میلی گرم مقیاس بینایی درد (VAS) حداقل 40 میلی متر از 100 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی دیگری برای درمان نوروپاتی دیابتی یک هفته قبل از شروع مطالعه، اختلال کبدی، نارسایی کلیه با $CFR < 30 \text{ ml/min}$ ، اختلال روانپزشکی همزمان، آریتمی قلبی وجود نوروپاتی بعلت دیگر سابقه صرع، مصرف مواد مخدر، گلوکوم زاویه بسته حاد کنترل نشده، MI اخیر بیمارانیکه فرم رضایت نامه را امضاء نکردند، زنان شیرده و باردار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک چهار تایی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا داروها توسط یک پزشک که هیچ نقشی در گردآوری داده ها یا آنالیز آنها ندارد به صورت هم شکل در آورده شدند و تحت عنوان داروی آ و ب در اختیار محقق قرار می گیرند، سپس به هر بیمار عوارض و فواید هر دو دارو توضیح داده می شود و به آنها گفته می شود به طور تصادفی ممکن است هر کدام از داروها به آنها داده شود و رضایت نامه از آنها اخذ می شود و سپس داروها توسط فردی که مسئول جمع آوری داده ها است به بیماران بعد از تصادفی سازی داده می شود و اطلاعات جمع آوری شده در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار می گیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1395/03/07, 2016-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و به ترتیب 1 و 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 1، 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

sleep interference score

2

شرح متغیر پیامد

تغییر وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Clinical Global Impression of Change

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه گاباپنتین، گاباپنتین با دوز 300 میلی گرم در روز شروع خواهد شد،
وسپس هر سه روز 300 میلی گرم دوز افزایش خواهد یافت تا به دوز
900 میلی گرم در روز (300 میلی گرم سه بار در روز) برسد و درمان
تا 8 هفته ادامه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دولوکستین (DLX)، در گروه دولوکستین خوراکی 30 میلی گرم روزانه
قبل از خواب شروع خواهد شد و بعد از یک هفته در صورت تحمل بیمار
و پاسخ به درمان، به 60 میلی گرم روزانه افزایش داده می
شود. و تا 8 هفته درمان ادامه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

آدرس خیابان

گلستان، بیمارستان گلستان، درمانگاه نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3340 4250 66 98+

فکس

3340 4250 66 98+

ایمیل

drkaveiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3340 4250 66 98+

فکس

3340 4250 66 98+

ایمیل

drkaveiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

Research

کد بودجه

Research

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

موقعیت شغلی

رئیسیت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3340 4250 66 98+

فکس

3340 4250 66 98+

ایمیل

drkaveiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

موقعیت شغلی

نورولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3340 4250 66 98+

فکس

3340 4250 66 98+

ایمیل

drkaveiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

موقعیت شغلی

نورولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3340 4250 66 98+

فکس

3340 4250 66 98+

ایمیل

drkaveiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد