پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی دولوکستین وگاباپنتین در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل ومداخله 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 ابتدا300میلی گرم روزانه خوراکی تجویز می شود و در صورت تحمل بیمار ، هرسه روز 300میلی گرم افزایش داده می شود تا حداکثربه 900میلی 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 ودر پایان هفته 1و4و8، میزان درد بیماران توسط میزان بینایی درد (VAS)(اثر اولیه)و sleep interference score,وClinical Global Impression of Change (اثر ثانویه)سنجیده می شود. ارزیابی بیماران توسط دستیاری که از گروه دارویی بیماران آگاهی ندارداانجام می شود.لازم به ذکر است که هر دو دارو توسط دانشکده داروسازی از نظر شکل ظاهری یکسان شدند و در پاکتهای با عنوان Aو Bدراختیار 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)
گروه‌های 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: **2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

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 ومعاونت 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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دولوکستین وگاباپنتین در بیماران مبتلا به نوروپاتی

محیطی دردناک دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دولوکستین وگاباپنتین 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 از18 سال ، رد کردن تشخیص افتراقی های دیگر جهت نوروپاتی محیطی عدم دریافت دارو جهت کنترل DPNP، سابقه 15-1 ساله ابتلا به دیابت، HbA1Cکمتر 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 ml/min، اختلال روانپزشکی همزمان، آریتمی قلبی وجود نوروپاتی بعلت دیگر سابقه صرع، مصرف موا 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 جهار تایی استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در ابتدا داروها توسط یک پزشک که هیچ نقشی در گرد آوری 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 وفواید هر دو دارو توضیح داده می شود وبه آنها گفته می شود به طور تصادفی ممکن است هر کدام از داروها به آنها داده شود ورضایت نامه از آنها اخذ می شودو سپس داروها توسط فردی که مسول جمع آوری داده ها است به بیماران بعداز 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2016-05-27, ۱۳۹۵/۰۳/۰۷
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 وبه ترتیب 1و4و8هفته بعداز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و1،4و8هفته بعداز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
sleep interference score,

2

شرح متغیر پیامد
تغییر وضعیت بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و4و8 هفته بعداز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Clinical Global Impression of Change

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه گاباپنتین، گاباپنتین با دوز 300میلی گرم در روزشروع خواهد شد ،وسپس هر سه روز 300 میلی گرم دوز افزایش خواهد یافت تا به دوز 900میلی گرم در روز(300میلی گرم سه بار در روز)برسد ودرمان تا8هفته 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.وتا8هفته 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
+98 66 4250 3340
فکس
+98 66 4250 3340
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
+98 66 4250 3340
فکس
+98 66 4250 3340
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
رزیدنت 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
+98 66 4250 3340
فکس
+98 66 4250 3340
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
+98 66 4250 3340
فکس
+98 66 4250 3340
ایمیل
drkaveiani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 4250 3340
فکس
+98 66 4250 3340
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد