

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر توپیرامات بر درد بیماران مبتلا به پولی نورو پاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر توپیرامات بر روی درد در بیماران مبتلا به پولی نوروپاتی دیابتیک و مقایسه آن با داروی شناخته شده گاباپنتین است. طراحی: این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به پولی نوروپاتی دیابتیک دردناک در بیمارستان شهید مصطفی خمینی انجام می گردد. تمام نمونه ها بصورت در دسترس بین دو گروه مداخله و کنترل به تعداد مساوی تقسیم میگردد. نحوه انجام: بیماران گروه یک (مداخله): یکصد بیمار تحت درمان با توپیرامات به میزان یکصد میلیگرم روزانه برای دوازده هفته و بیماران گروه دو (کنترل): یکصد بیمار تحت درمان با گاباپنتین به میزان نهصد میلیگرم روزانه در مدت مشابه قرار میگیرند. میزان درد در هر دو گروه با استفاده از مقیاس وی ای اس (VAS) که مقیاس استاندارد بین المللی برای درد است هر دو هفته اندازه گرفته میشود. تمام مطالعه و اهداف آن برای شرکت کنندگان توضیح داده شده است و پس از رضایت کتبی بیمار جهت شرکت در مطالعه بررسی آغاز میگردد کسانی که بیمار را مورد ارزیابی قرار میدهند هیچکدام نسبت به نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند. بیماران انتخاب شده بین 35 تا 75 سال سن داشته و حداقل باید سابقه 8 سال ابتلا به دیابت را داشته باشند. بیماران با سابقه درد به دلایل دیگر، دارای سابقه مصرف داروهای تسکین دهنده درد و یا دارای سابقه حساسیت به داروهای مذکور وارد مطالعه نخواهند شد. میزان سی میلیتر کاهش درد ناشی از پولی نوروپاتی دیابتی بعنوان پاسخ مثبت در نظر گرفته شده. هدف اصلی این مطالعه پیدا کردن دارویی جهت کمک به این بیماران برای تسکین درد آنهاست.

سیامک افشین مجد
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9438 8896 21 98+
آدرس ایمیل
afshin@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه شاهد. این تحقیق یک پایان نامه دانشجویی جهت اخذ درجه دکترا در رشته پزشکی عمومی است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1387/10/11, 2008-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توپیرامات بر درد بیماران مبتلا به پولی نورو پاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توپیرامات بر درد پولی نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 35 سال و کمتر از 75؛ پولی نوروپاتی دیابتیک درد ناک؛ سابقه 8 سال ابتلا به دیابت؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن درد بدلیل سایر دلایل؛ مصرف سایر داروهای تسکین دهنده درد و روانگردان؛ داشتن سابقه حساسیت به دارو؛ و عدم شرایط مندرج در اجازه نامه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد:

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016110330680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/16, 04-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/16, 2017-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران مراجعه کننده که شرایط ورود به مطالعه را دارند و توسط محققین انتخاب میشوند بصورت یک درمیان در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. همکاری که از گروه بیمار و داروی مصرفی اطلاع ندارند بیمار را مورد ارزیابی قرار میدهند و در نهایت پرسشنامه توسط بیمار تکمیل میگردد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، روبروی مرقد امام، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

00982166495832-4

تاریخ تایید

1386/07/24, 2007-10-16

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1386.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولی نوروپاتی دیابتی

ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy (E10-E14 with common fourth character .4)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در پولی نوروپاتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر دو هفته تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پر شده توسط محققین و مقیاس استاندارد بین المللی وی ای اس (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار که در پرسشنامه وارد توسط محققین ثبت میگردد

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی خارش یا سوزش پوست (حساسیت به داروها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع مطالعه و سپس هر دو هفته تا دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهیه شده توسط محققین و سوال از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک (مداخله) تمام بیماران انتخاب شده تحت درمان با توپیرامات به میزان یکصد میلیگرم یکنوبت شبها قرار میگیرند. افزایش دوز تدریجی و در عرض 3 هفته بوده و بیماران هر دو هفته توسط مقیاس وی ای اس تحت ارزیابی میزان شدت درد به مدت 3 ماه قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دو (کنترل) کلیه بیماران تحت درمان با داروی گاباپنتین نهصد میلیگرم روزانه که در سه دوز منقسم سیصد میلیگرمی هر هشت به بیمار داده میشود قرار میگیرند و میزان درد هر دو هفته به مدت دوازده هفته با مقیاس وی ای اس مورد ارزیابی قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسؤول

رئیس بیمارستان یا معاونت آموزشی بیمارستان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ ایتالیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه شاهد، زهرا کیاسلاری

آدرس خیابان

تهران، ابتدای اتوبان تهران قم، دانشگاه شاهد، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشیار بیمارهای مغز و اعصاب، مرکز تحقیقات نورو فیزیولوژی، دانشگاه شاهد.

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ. ایتالیا.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشیار بیمارهای مغز و اعصاب، مرکز تحقیقات نورو فیزیولوژی، دانشگاه شاهد.

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ. ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Siamak Afshin majd

نام کامل فرد مسوول

Siamak Afshin majd

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ. ایتالیا

شهر

Tehran

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

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