پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 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 دوهفته 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. بیمارن 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 میلیمتر 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110330680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک افشین مجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9438

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 پزشک عمومی است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-31, ۱۳۸۷/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

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

فاز 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 سویه 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.همکارانی که از گروه بیمار و داروی مصرفی اطلاع ندارند بیمار رامورد ارزیابی قرار میدهند و در نهایت پرسشنامه توسط بیمار تکمیل میگردید

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
2007-10-16, ۱۳۸۶/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
Shahed.REC.1386.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولی نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G63.2
توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy (E10-E14 with common fourth .4 character+)

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
پر سشنامه پر شده توسط محققین ومقیاس استاندارد بین المللی وی ای اس (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوهفته
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 ومیزان درد هر دو هفته به مدت دوازده هفته با مقیاس وی ای اس مورد ارزیابی قرار میگیردمیگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
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 پژهشی

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

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

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

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز .خ ایتالیا.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8896 9438

فکس

ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب، مرکز تحقیقات نوروفیزیولوژی، دانشگاه شاهد.

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز . خ ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8896 9438

فکس

ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Siamak Afshin majd

نام کامل فرد مسوول

Siamak Afshin majd

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ ایتالیا

شهر

Tehran

کد پستی

تلفن

+98 21 8896 9438

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی