پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دولوکستین و پرگابالین بر غلظت پلاسمایی نیتریک اکساید (NO) و آنزیم نیتریک اکساید سنتتاز القا شونده (iNOS) در بیماران دیابتی تیپ 2 و نقش این واسطه ها در درد نوروپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر دولوکستین و پرگابالین بر غلظت پلاسمایی NO و iNOS در بیماران دیابتی تیپ 2 دارای درد نوروپاتی و بررسی ارتباط غلظت پلاسمایی این واسطه ها با شدت درد نوروپاتیک است. طراحی و انجام طرح: 60 داوطلب را به طور تصادفی و با در نظر گرفتن تعدادی معیار های ورود و خروج انتخاب و به دو گروه مساوی تقسیم می کنیم. مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود. غلظت نیتریک اکساید و آنزیم نیتریک اکساید سنتتاز القایی پلاسمایی را قبل و بعد از تجویز داروها مقایسه خواهیم کرد. ارتباط احتمالی غلظت این دو ماده با درد نوروپاتی دیابتی هم بررسی خواهد شد. معیارهای اصلی ورود در مطالعه: دیابتی های تیپ 2 دارای درد نوروپاتی با سن بین 40 الی 60 سال از هر دو جنس که حداقل دارای امتیاز درد نوروپاتیک 4 بر اساس معیار دیداری درد باشند. مداخلات: بیماران پس از یک دوره ده روزه مصرف پلاسبو برای مدت دو ماه وارد مطالعه می شوند. گروه اول در هفته اول 30 میلی گرم در روز کپسول دولوکستین به صورت تک دوز و بعد ازآن به مدت 7 هفته 60 میلی گرم در روز تک دوز دولوکستین دریافت می نمایند. به گروه دوم در هفته اول کپسول پرگابالین 75 میلی گرم دو بار در روز و بعد از آن به مدت 7 هفته دیگر 150 میلی گرم دو بار در روز تجویز خواهد شد. از بیماران در روز اول قبل از شروع داروها و سپس در روزهای 30 و 60 مطالعه نمونه خون گرفته می شود. متغیر های پیامد اصلی: غلظت پلاسمایی iNOS و NO در نمونه های جمع آوری شده با استفاده از کیت الایزا اندازه گیری می شود. میزان شدت درد هر هفته به روش VAS اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012932277N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۲۸ ,19-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۸ ,2017-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا معماری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2387 2539

آدرس ایمیل

reza_memari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین بودجه: معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰ ,2017-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دولوکستین و پرگابالین بر غلظت پلاسمایی نیتریک اکساید (NO) و آنزیم نیتریک اکساید سنتتاز القا شونده (iNOS) در بیماران دیابتی تیپ 2 و نقش این واسطه ها در درد نوروپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

شناسایی مکانسیسم های احتمالی دولوکستین و پرگابالین در درمان درد نوروپاتیک بیماران دیابتی تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: 1- بیماران دیابتی تیپ 2 دارای درد نورپاتیک با شدت بیشتر از 4 بر اساس معیار دیداری و به مدت بیشتر از 3 ماه؛ 2- محدوده سنی بین 40 الی 60سال؛ 3- پر کردن و امضای فرم های رضایت نامه معیار های خروج: 1- سابقه حساسیت به پرگابالین و دولوکستین؛ 2- نارسائی کلیوی یا کبدی؛ 3- هر گونه نورپاتی دیگری (ناشی از آسیب های نخاعی، دیسکوپاتی، نورپاتی مادرزادی، شغلی، هیپوتیروئیدی، بیماری های عروقی کلاژنی، واسکولیت ها، اختلالات پارانئوپلاستیک، اختلالات ایمنی، اعتیاد به الکل و ناشی از مصرف داروها)؛ 4- آرتریت روماتوئید؛ 5- نقرس؛ 6- صرع؛ 7- مشکلات ارتوپدیک؛ 8- اختلال بینائی؛ 9- اختلالات ذهنی؛ 10- مصرف داروهای ضد درد و ضد التهاب؛ 11- دیابت تیپ 1؛ 12-پرفشاری خون؛ 13- سیگاری بودن

سن
از سن **39 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح
درد ناشی از دیابتیک پلی نورپاتی

کد ICD-10
*G63.2

توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy

3

شرح
نورپاتی اتونومیک

کد ICD-10
G99.0

توصیف کد ICD-10
Autonomic neuropathy in endocrine and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت آنزیم نیتریک اکساید سنتتاز پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروها و در روزهای 30 و 60 بعد از تجویز داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
غلظت نیتریک اکساید پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروها و در روزهای 30 و 60 بعد از تجویز داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تجویز داروها و هر هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیماران و گزارش ایشان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دولوکستین: کپسول های 30 و 60 میلی گرمی، ساخت کارخانه داروسازی سبحان، هفته اول 30 میلی گرم در روز تک دوز و بعد از آن به مدت هفت هفته 60 میلی گرم در روز تک دوز تجویز خواهد شد و پیش از هشت هفته فوق به مدت ده روز پلاسبو کپسول 30 میلی گرم دولوکستین (ساخت کارخانه داروسازی سبحان) روزانه تک دوز تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پرگابالین: کپسول های 75 و 150 میلی گرمی، ساخت کارخانه داروسازی سبحان، هفته اول 75 میلی گرم دو بار در روز و بعد از آن به مدت هفت هفته 150 میلی گرم دو بار در روز تجویز خواهد شد و پیش از هشت هفته فوق به مدت ده روز پلاسبو کپسول 75 میلی گرم پرگابالین (ساخت کارخانه داروسازی سبحان) دو بار در روز تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی مهدیه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا فشارکی نیا
آدرس خیابان
میدان شوش، خ فدائیان اسلام، خ شیشه گر خانه، خ شهید بروجردی (شهرزاد)، بیمارستان مهدیه، کلینیک دیابت
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر صابر سادات امینی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدا، کلینیک ویژه دیابت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خجسته جوهر چی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کارخانه داروسازی سبحان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خجسته جوهرچی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کارخانه داروسازی سبحان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه

فارماکولوژی
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا معماری
موقعیت شغلی
دکترای عمومی داروسازی و دستیار تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2387 2539
ایمیل
reza_memari@sbmu.ac.ir and reza_1117@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
نام کامل فرد مسوول
خجسته جوهرچی
موقعیت شغلی
دکترای عمومی پزشکی و پی اچ دی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2387 2539
ایمیل
joharchi-kh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا معماری
موقعیت شغلی
دکترای عمومی داروسازی و دستیار تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2243 9969
ایمیل
reza_memari@sbmu.ac.ir و reza_1117@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

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