پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثرات ضد دردی کرم باکلوفن 2 درصد در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی:کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، کنترل با دارونما، دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

جهت ارزیابی اثر ضد دردی باکلوفن موضعی در دردهای نوروپاتی ناشی از دیابت، این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده ، دوسویه کور، کنترل با دارونما، طراحی شده است. بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت که مبتلا به درد های نوروپاتیک انتخاب شده و برای دریافت یکی از دو مداخله تصادفی سازی می شوند. بیمارانی که دچار نوروپاتی محیطی با شدت متوسط و شدید بوده اند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه نوروپاتی محیطی به علتی غیر از دیابت داشته اند، تحت درمان با داروهای خوراکی با اثر ضد درد نوروپاتی هستند(ضد صرع ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای) و بیماران با سابقه حساسیت به باکلوفن از مطالعه خارج می شوند. حجم کلی نمونه 80 نفر، چهل نفر در گروه باکلوفن و چهل نفر در گروه دارونما است. به این منظور کرم باکلوفن 2% تهیه شده و پایداری شیمیایی و فیزیکی آن در دماهای مختلف ارزیابی شده است. آزمون محدودیت میکروبی مطابق روش فارماکوپه ایالات متحده نیز انجام شده است. علاوه بر دریافت آمی تریپتیلین خوراکی، بیماران کرم باکلوفن و یا پلاسبو را روزی دوبار به مدت دو هفته استعمال می کنند. در انتها مجددا بیمار از نظر شدت نوروپاتی ارزیابی می شوند. شدت درد در روز اول و چهاردهم بعد از مداخله توسط مقیاس دیداری درد ثبت می شود. کمترین شدت درد صفر و بیشترین عدد 10 در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609053014N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات ضد دردی کرم باکلوفن 2 درصد در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی:کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، کنترل با دارونما، دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم باکلوفن در درمان نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که بر اساس امتیاز بندی تست غربالگری انگلستان دچار نوروپاتی محیطی با شدت متوسط و شدید بوده اند.
معیار های خروج: بیمارانی که سابقه نوروپاتی محیطی به علتی غیر از دیابت داشته اند؛تحت درمان با داروهای خوراکی هستند که اثر ضد درد نوروپاتی دارند (ضد صرع ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای) ؛ بیماران با سابقه حساسیت به باکلوفن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی انجام می شود. ما به هر بیمار یک شماره کد می دهیم که به گروه درمانی اش اختصاص دارد. لیست بیماران و کدهایشان تا پایان مطالعه مخفی نگه داشته می شود. به این طریق بیماران و محققین نمی دانند دارو تجویز شده است یا پلاسبو.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.Mazums.Rec.95-2371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G63.2
توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله؛ 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: کرم باکلوفن 2% استعمال موضعی روزی دوبار تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: کرم فاقد ماده موثره دارویی, استعمال موضعی روزی دوبار تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
آدرس خیابان
شهر
رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی فر
آدرس خیابان
کیلوتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
sala@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
sala@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مهیلا مناجاتی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3814
فکس
ایمیل
mahilamonajati@gmail.com
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