# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تأثير نيتروگليسيرين جلدي بر كنترل درد بيماران نوروپاتي دردناك محيطي ديابتي: يك مطالعه متقاطع، دوسويه كور و كنترل شده با دارونما

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در اين مطالعه متقاطع تعداد 30 بيمار مبتلا به نوروپاتي دردناك محيطي ديابتي بالاتر از 18 سال بطور تصادفي در دو گروه دارو و دارونما قرار خواهند گرفت و به مدت 4 هفته از پلاستر نيتروگليسيرين و يا دارونماي آن استفاده خواهند كرد. پس از آن جهت پاكسازي اثر دارو 3 هفته را بدون اين تركيبات سپري خواهند كرد و مجدداً 4 هفته از پلاستر نوع ديگر (دارونما يا دارو) استفاده مي كنند. شدت درد بعنوان پيامد اوليه اين مطالعه به كمك معيار سنجش درد NRS اندازه گيري خواهد شد. پيامدهاي ثانويه و ابزار سنجش آنها عبارت خواهد بود از: عملكرد فيزيكي بيماران (SF-36 Health Survey و BPI)، وضعيت روحي و احساسي بيماران (BDI)، احساس رضايت و بهبودي بيماران (PGIC) و همچنين تعداد دفعات بروز و شدت عوارض ناخواسته ناشي از درمان. اين داده ها در دو مرحله از درمان بيماران با يكديگر مورد مقايسه قرار مي گيرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308223213N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرش فربود

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1233 7636

**آدرس ایمیل**

farboda@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

بودجه پژوهشی پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-04-24, ۱۳۹۱/۰۲/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-02, ۱۳۹۱/۱۲/۱۲

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثير نيتروگليسيرين جلدي بر كنترل درد بيماران نوروپاتي دردناك محيطي ديابتي: يك مطالعه متقاطع، دوسويه كور و كنترل شده با دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر نیتروگلیسیرین پوستی بر نوروپاتی دردناک دیابتی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاي 18 سال ؛ داراي سابقه ديابت نوع 1 و يا 2 ؛ سطح هموگلوبين A1c كمتر از 8.5 درصد ؛ علائم نوروپاتي محيطي متقارن در ديستال اندام هاي تحتاني ؛ شدت درد بر اساس معيار نمره دهي عددي 10 امتيازي مساوي يا بالاتر از 4 در شروع مطالعه ؛ داشتن رضايت و سطح آگاهي و همكاري مناسب جهت شركت در مطالعه معيارهای خروج از مطالعه: افراد دچار بيماري ايسكمي قلبي و بيماري شرياني محيطي در اندام هاي تحتاني بودند ؛ بيماران داراي زخم هاي ديابتي در ناحيه پا ؛ بيماران با سابقه نوروپاتي هاي محيطي به دلايل ديگر (مانند هيپوتيروئيدي، كمبود ويتامين B12 و يا فولات، سركوئيدوز و الكليسم) ؛ بيماراني كه از تركيبات گشاد كننده عروق مانند سيلدنافيل و يا نيتروگليسيرين استفاده مي كنند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**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**
متقاطع
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
مرکز تحقیقات دیابت/پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم/دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
اميرآباد، خيابان كارگر شمالي ،خيابان شهريور غربي،بن بست هيئت، جنب اورژانس مركز قلب تهران، كلينيک تخصصي و فوق تخصصي ديابت و بيماريهاي متابوليسم، طبقه پنجم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-08-27, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
00185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پلی 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**
دو بار در هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار نمره دهی عددی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد فیزیکی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک بار در پایان هر مرحله از درمان (با دارو و پلاسبو)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه های SF-36 و BPI

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت روحی و روانی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک بار در پایان هر مرحله از درمان (با دارو و پلاسبو)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه BDI

### 3

**شرح متغیر پیامد**
احساس بهبودی و رضایت کلی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک بار در پایان هر مرحله از درمان (با دارو و پلاسبو)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه PGIC

### 4

**شرح متغیر پیامد**
میزان بروز و شدت عوارض ناشی از درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک با در هفته در طول دوره درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش میزان فراوانی و شدت علائم

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله از بیماران خواسته می شود که به مدت 4 هفته 12 ساعت در هر شبانه روز داروی نیتروگلیسیرین پوستی 0.2 میلی گرم/ساعت (Nitrodue patch) را استفاده نمایند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
در گروه دارونما از بیماران خواسته می شود که به مدت 4 هفته 12 ساعت در هر شبانه روز از پلاستر دارونما استفاده نمایند
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک/ پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم/دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
غزاله ابراهیمی خانقاه، پزشک عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، کوچه شهریور، جنب اورژانس مرکز قلب تهران
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات دیابت/پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم/دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رامین حشمت
**آدرس خیابان**
امیرآباد، خیابان کارگر شمالي ،خیابان شهریور غربي،بن بست هیئت، جنب اورژانس مرکز قلب تهران، کلینیک تخصصي و فوق تخصصي دیابت و بیماریهاي متابولیسم، طبقه پنجم
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
669
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات دیابت/پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم/دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آرش فربود
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی/استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1233 7636
**فکس**
**ایمیل**
farboda@sums.ac.ir; arashfarbood@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آرش فربود
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1233 7636
**فکس**
**ایمیل**
farboda@sums.ac.ir ; arashfarbood@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آرش فربود
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد/استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1233 7636
**فکس**
**ایمیل**
farboda@sums.ac.ir ; arashfarbood@yahoo.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