

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر نیتروگلیسرین جلدي بر کنترل درد بیماران نوروپاتي دردناك محيطي ديابتي: يك مطالعه متقاطع، دوسويه كور و كنترل شده با دارونما

farboda@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه متقاطع تعداد 30 بیمار 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 نیتروگلیسرین و یا دارونماي آن استفاده خواهند کرد. پس از آن جهت پاکسازي اثر دارو 3 هفته را بدون این ترکیبات سبزي خواهند کرد و مجدداً 4 هفته از پلاستر نوع ديگر (دارونما یا دارو) استفاده مي کنند. شدت درد بعنوان پيامد اوليه این مطالعه به كمك معيار سنجش درد NRS اندازه گيري خواهد شد. پيامدهاي ثانويه و ابزار سنجش آنها عبارت خواهد بود از: عملکرد فیزیکی بیماران (SF-36 Health Survey و BPI)، وضعیت روحي و احساسی بیماران (BDI)، احساس رضایت و بهبودي بیماران (PGIC) و همچنین تعداد دفعات بروز و شدت عوارض ناخواسته ناشي از درمان. این داده ها در دو مرحله از درمان بیماران با یکدیگر مورد مقایسه قرار مي گیرد.

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

تأثیر نیتروگلیسرین جلدي بر کنترل درد بیماران نوروپاتي دردناك محيطي ديابتي: يك مطالعه متقاطع، دوسويه كور و كنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نیتروگلیسرین پوستی بر نوروپاتي دردناك ديابتي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال ؛ دارای سابقه ديابت نوع 1 و 2 ؛ سطح هموگلوبین A1c کمتر از 8.5 درصد ؛ علائم نوروپاتي محيطي متقارن در دیستال اندام هاي تحتانی ؛ شدت درد بر اساس معيار نمره دهی عددی 10 امتیازی مساوي یا بالاتر از 4 در شروع مطالعه ؛ داشتن رضایت و سطح آگاهی و همکاری مناسب جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: افراد دچار بیماری ایسکمی قلبي و بیماری شریاني محيطي در اندام هاي تحتانی بودند ؛ بیماران دارای زخم هاي ديابتي در ناحیه پا ؛ بیماران با سابقه نوروپاتي هاي محيطي به دلایل ديگر (مانند هیپوتیروئیدی، کمبود ویتامین B12 و یا فولات، سارکوئیدوز و الکلیسم) ؛ بیمارانی که از ترکیبات گشاد کننده عروق مانند سیلدنافیل و یا نیتروگلیسرین استفاده مي کنند

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308223213N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فرهود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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

امیرآباد، خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور غربی، بن بست

هیئت، جنب اورژانس مرکز قلب تهران، کلینیک تخصصی و فوق

تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیسم، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1397/06/05, 2011-08-27

کد کمیته اخلاق

00185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی 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 بار 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

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7636 1233 71 98+
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir; arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 شهرپور، جنب اورژانس مرکز قلب
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فریود
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
7636 1233 71 98+
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir ; arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت/پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم/دانشگاه
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
آدرس خیابان
امیرآباد، خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور غربی، بن بست
هیئت، جنب اورژانس مرکز قلب تهران، کلینیک تخصصی و فوق
تخصصی دیابت و بیماریهای 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/پژوهشگاه 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 فریود
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
7636 1233 71 98+
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir ; arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش فریود

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی