

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر آمی تریپتیلین و توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر آمی تریپتیلین و توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی می باشد. معیار ورود: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس از هر دو جنس مرد و زن بین سنین 80-18 سال که تحت درمان پایین آورنده گلوکز خون قرار دارند و حداقل بمدت یکماه سمپتومهای نوروپاتی محیطی دیابتی را بصورت احساس درد و سوزش حین استراحت داشته باشند. معیار خروج: افراد با هر نوع بیماری مهم از نظر کلینیکی، بیماری بی ثبات بالینی یا روانپزشکی، بیماران با علل دیگر نوروپاتی، اختلال کارکرد کلیوی، بیماری کبدی، صرع، بیماری روانپزشکی، پرفشاری خون کنترل نشده، بدخیمی، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف کنندگان داروهای ضد تشنج، ضد افسردگی، ضد دردهای موضعی، یا ایبوپروفاک، زنان حامله و شیرده و نیاز به تغییر درمان های زمینه‌ای از مطالعه خارج میگردند جمعیت مطالعه: بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی تعداد نمونه: 60 مطالعه مداخله ای یک سوبه کور زمان: یکسال پیامدهای اولیه: 1. تعیین تاثیر آمی تریپتیلین در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی بر اساس VAS 2. تعیین تاثیر توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی بر اساس VAS 3. مقایسه ی تاثیر آمی تریپتیلین و توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی بر اساس VAS 4. مقایسه تغییرات آزمایشات ناشتا قند پلاسما، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول توتال، تریگلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا، کراتینین در دو گروه. بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و گروه کنترل تحت درمان با آمی تریپتیلین و گروه مداخله تحت درمان با توپیرامات به مدت سه ماه فرار می گیرند و نتایج با هم مقایسه می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آمی تریپتیلین و توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آمی تریپتیلین و توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس؛ هر دو جنس مرد و زن؛ بین سنین 80-18 سال؛ تحت درمان پایین آورنده گلوکز خون؛ حداقل بمدت یکماه سمپتومهای نوروپاتی محیطی دیابتی را بصورت احساس درد و سوزش حین استراحت داشته باشند. معیارهای خروج: افراد با هر نوع بیماری مهم از نظر کلینیکی؛ بیماری بی ثبات بالینی یا روانپزشکی؛ بیماران با علل دیگر نوروپاتی؛ اختلال کارکرد کلیوی؛ بیماری کبدی؛ صرع؛ بیماری روانپزشکی؛ پرفشاری خون کنترل نشده؛ بدخیمی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف کنندگان داروهای ضد تشنج، ضد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210113565N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-12-29, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-29, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر علی عسگرزاده

افسردگی، ضد دردهای موضعی، یا اپیونیدها؛ زنان حامله و شیرده؛ نیاز به تغییر درمان های زمینه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان جانبازان، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/19, 2012-09-09

کد کمیته اخلاق

9192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G99.0

توصیف کد ICD-10

Autonomic neuropathy in endocrine and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه و در صورت لزوم EMG/NCV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص توپیرامات 50 میلیگرم، دو بار در روز، به مدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص آمی تریپتین 25 میلی گرم دو بار در روز، به مدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های تخصصی و فوق تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید حسن فضل آذر شریانی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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**

مرکز تحقیقات غدد

نام کامل فرد مسوول

سید حسن فضل آذر شریانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا , گروه بیمارهای داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

13373961 41+

فکس**ایمیل**

sharabiani_h@yahoo.com asgharzadeha@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا , گروه بیمارهای داخلی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

4918 402 914 98+

فکس**ایمیل**

asgharzadeha@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی