پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازهر 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 اپیوئیدها، 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 سویه کور زمان :یکسال پیامدهای اولیه :1.تعیین تاثیر آمی تریپتیلین در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی بر اساسVAS 2.تعیین تاثیر توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی بر اساسVAS 3.مقاسیه ی تاثیر آمی تریپتیلین و توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی بر اساسVAS 4.مقایسه تغییرات آزمایشات ناشتا قند پلاسما، هموگلوبین گلکوزیله، کلسترول توتال، تریگلیسرید، لیپوپروتیین 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 قرار می گیرند و نتایج با هم مقایسه می شود.

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**

زمان‌بندی 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

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

افسردگی ،ضد دردهای موضعی ،یا اپیوئیدها؛ زنان حامله و شیرده ؛نیاز به تغییر درمان های زمینه‌ای

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 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

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان جانبازان, خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

9192

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه و در صورت لزوم EMG/NCV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تریپتیاین 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

درمانگاههای تخصصی و فوق تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید حسن فضل آذر شربیانی

آدرس خیابان

ایران ، آذربایجانشرقی ، 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 شربیانی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا , گروه بیماریهای داخلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+41 13373961
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 عسگر زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا , گروه بیماریهای داخلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 402 4918
فکس
ایمیل
asgharzadeha@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی