

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثربخشی داروی ممانتین در کنترل درد و نورالژی ناشی از هرپس زوستر (PHN) در بیمار مبتلا به زونا - کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2020, 1398/11/11
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2020, 1398/11/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-31, 1398/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الناز شاسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1337 2250
آدرس ایمیل
shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-15, 1398/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ممانتین در کنترل درد و نورالژی ناشی از هرپس زوستر (PHN) در بیمار مبتلا به زونا - کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی ممانتین در درمان نورالژی ناشی از هرپس زوستر (PHN)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور دارای گروه های کنترل با گروه موازی شامل 16 بیمار؛ فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مذکور روی بیماران مبتلا به زونا که دچار نورالژی به دنبال هرپس شده اند صورت می گیرد. این بیماران که به درمانگاه غد بیمارستان آموزشی درمانی امام رضای تبریز مراجعه کرده اند بصورت تصادفی به دو گروه 8 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند که در گروه مداخله، داروی ممانتین در کنار سایر داروهای تجویز شده، در هفته اول با دوز 5 میلی گرم و بصورت دو بار در روز و از هفته دوم تا هفته هشتم با دوز 10 میلی گرم و به صورت دو بار در روز مصرف می شود. در گروه کنترل سایر داروهای متداول تجویز شده (شامل استامینوفن و ضد افسردگی سه حلقه ای) به غیر از ممانتین به بیمار تجویز می شود و فرد محقق پس از پر کردن پرسش نامه مربوط به درد و نوع آن و تست ارزیابی گرما و سرما و درد و گزگز به اثربخشی داروی ممانتین در کنترل درد پی خواهد برد. شرکت کنندگان و محقق که وظیفه نمونه گیری در مطالعه دارد در طول مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نورویاتی به دنبال هرپس زوستر که حداکثر 4 هفته از زمان بروز راش دردناک گذشته باشد و در بازه سنی 18 تا 75 سال قرار دارند می توانند وارد مطالعه شوند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نورویاتی ناشی از دیابت بیماران مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی بیماران مبتلا به صرع بیماران مبتلا به نارسایی کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین به علاوه دریافت ممانتین 5 میلی گرم دوبار در روز هفته اول و دریافت ممانتین 10 میلی گرم از هفته دوم تا هفته هشتم دوبار در روز گروه کنترل: درمان روتین دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود درد؛ گزگز و کرختی؛ احساس سرما و گرما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نورالژی به دنبال هریس زوستر
کد ICD-10
G61.9
توصیف کد ICD-10
Polyneuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تغییر در احساس سرما و گرما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب ترمال

2
شرح متغیر پیامد
وجود درد و گرگز و کرختی در محل بروز راش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DN4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت ممانتین 5 میلی گرم دوبار در روز هفته اول
و دریافت ممانتین 10 میلی گرم از هفته دوم تا هفته هشتم دوبار در روز
به همراه درمان روتین (قرص استامینوفن 500 میلی گرمی تا 4 بار در
روز و ضد افسردگی سه حلقه ای نورترپیتیلین 10 میلی گرم تا دو بار
در روز به مدت 8 هفته)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین (قرص استامینوفن 500 میلی گرمی تا 4 بار
در روز و ضد افسردگی سه حلقه ای نورترپیتیلین 10 میلی گرم تا دو
بار در روز به مدت 8 هفته)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در بازه سنی 18 تا 75 سال بیمارانی که حداکثر 4 هفته از
ایجاد راش های دردناک در این بیماران گذشته و تحت درمان با دارو
های موثر بر نورالژی ناشی از هریس قرار دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از دیابت بیماران مبتلا به بیماری های
قلبی و عروقی بیماران مبتلا به صرع بیماران مبتلا به نارسایی کبدی
سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب مراحل تصادف سازی: 1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک
های 4 تایی) 2) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها
AABB(1) ABAB(2) ABBA(3) BBAA(4) BABA(5) BAAB 3(6)
انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 4) مشخص نمودن لیست تخصیص
درمان (Treatment Assignment) برای مثال:
AABB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/02/16, 2019-05-06

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 الناز شاسب
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 4198 3334 41 98+
ایمیل
 Elnaz_shaseb_64@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
 الناز شاسب
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، چهارراه حافظ، بیمارستان سینا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5163639888
تلفن
 2101 3541 41 98+
ایمیل
 info@Sina.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://sinahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 الناز شاسب
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 4198 3334 41 98+
ایمیل
 Shasebe@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 2250 3337 41 98+
ایمیل
 Jouyban@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ابولفضل اصدقی
موقعیت شغلی

کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه
علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
9978 3623 44 98+
ایمیل

abolfazl.asdaghi_1995@yahoo.com