

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی از طریق پوست و دولکستین بر درد نوروپاتی پریفرال دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی از طریق پوست و دولکستین بر درد ناشی از نوروپاتی پریفرال دیابتی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده فاز 3 با گروه های موازی که شامل 60 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان پورسینا و در کلینیک دردگیلان بر روی بیماران مبتلا به درد نوروپاتی پریفرال دیابتی که به درمان های قبلی پاسخ نداده اند، انجام میشود. 60 بیمار به صورت تصادفی و با بلوک های چهارتایی به دو گروه دریافت کننده تنس و دریافت کننده دولکستین تقسیم میشوند. در 4 هفته اول بیماران هفتگی و سپس هر 4 هفته یک بار ویزیت خواهند شد. دوره پیگیری بیمار 3 ماه می باشد. سنجش بیماران بر اساس NRS (Numerical Rating Scale) خواهد بود. در نهایت نتایج در دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. در این مطالعه پزشکی که بعد از درمان بیماران را ارزیابی میکند از گروه درمانی بی اطلاع است. ولی به دلیل روش اجرا بیمار نسبت به درمان خود آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ 1 یا 2، با نوروپاتی دردناک دیابتی مقاوم به درمانهای دارویی معمول. معیار عدم ورود: داشتن پیس میکر یا دفیبریلاتور، سایر نروپاتی ها با عللی غیر از دیابت.

گروه های مداخله

گروه تنس: در این گروه یک الکتروود بالای مچ و دیگری در زیر زانو قرار میگیرد. بیماران توسط استیمولاتور (E 3 model, Omran Location) به مدت 20 دقیقه با مشخصات (80 ms, 0.2 ms, 50 Hz, Square pulses 2 to 3 times sensory threshold) تنس دریافت میکنند. به مدت چهار هفته جلسات یک روز در میان انجام خواهد شد. سپس هفته ای دو بار به مدت سه ماه بیماران تحت درمان با تنس قرار خواهند گرفت. گروه دولکستین: در این گروه (قرص 20 میلیگرم، ساخت شرکت دارویی عبیدی) در هفته اول 20 mg روزانه، در هفته دوم 40 mg، از هفته 3-12 روزانه 60 mg دولکستین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از نوروپاتی پریفرال دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110413006186N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 323 3323 4600

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی از طریق پوست و دولکستین بر درد

نوروپاتی پریفرال دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی پوستی و دولکستین بر درد نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ 1 یا 2، با نوروپاتی دردناک دیابتی مقاوم به درمانهای دارویی معمول، حداقل به مدت 6 ماه حداقل نمره درد 4 براساس Numerical Rating داشتن کراتینین و شمارش خونی CBC نرمال HbA1C کمتر از 8%.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پیس میکر یا دفیبریلاتور داشتن استیمولاتورهای مغزی عفونت یا التهاب در محل کارگذاری الکترودها سایر نروپاتی ها با عللی غیر از دیابت سابقه ی مصرف الکل سابقه بدخیمی سابقه ی دریافت تنس حاملگی بیماران دوقطبی موارد منع مصرف دولکستین از جمله نارسایی کبد و نارسایی کلیه و مصرف همزمان MAO-I

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

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

برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی بالینی از سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> استفاده خواهد شد. این تحقیق به صورت یک مطالعه پایلوت در دو گروه 30 تایی انجام خواهد شد. پزشک مسئول انجام این تحقیق بیماران را به طور تصادفی و براساس بلاکهای چهارتایی به دو گروه (TENS (T و دولکستین (D) تقسیم میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه ماه قبل شروع درمان از بیماران خواسته میشود تا کلیه انالژزیک های خود را قطع کنند و تحت درمان با گاباپنتین 300-600 میلیگرم روزانه قرار گیرند. بعد سه ماه در صورتیکه علایم بیمار با این دارو در حد قابل قبولی کنترل شد و دچار عوارض جانبی نشد از مطالعه خارج میشوند. سایر بیماران که به درمان پاسخ نداده اند، توسط پزشک مسئول به طور تصادفی به دو گروه (TENS (T و دولکستین (D) تقسیم میشوند. در این مطالعه پزشکی که بعد از درمان بیماران را ارزیابی میکند از گروه درمانی بی اطلاع است. ولی به دلیل روش اجرا، بیمار نسبت به درمان خود آگاه است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی پریفرال دیابتی

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از نوروپاتی پریفرال دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش بیماران بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی (NRS) خواهد بود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه ماه قبل شروع درمان در این مطالعه از بیماران خواسته میشد تا کلیه انالژزیک های خود را قطع کنند و تحت درمان با گاباپنتین 300-600 میلیگرم روزانه قرار گیرند. در صورتیکه علایم بیمار با این دارو در حد قابل قبولی کنترل نشد و یا دچار عوارض جانبی شد از مطالعه خارج میشود. بعد سه ماه بیماران به طور تصادفی به دو گروه (TENS (T و دولکستین (D) تقسیم میشوند. در گروه T یک الکترود بالای مچ، الکترود دیگر در زیر زانو قرار میگیرد. بیماران توسط استیمولاتور (E 3 model, Omran Location) به مدت 20 دقیقه با مشخصات (HZ, 50 Amp, 0.2 ms Square pulses 2 to 3 times 80) sensory threshold) تنس دریافت میکنند. به مدت چهار هفته جلسات یک روز در میان انجام خواهد شد. سپس هفته ای دو بار به مدت سه ماه بیماران تحت درمان با تنس قرار خواهند گرفت. در 4 هفته اول بیماران

حمایت کنندگان / منابع مالی

هفتگی و سپس هر 4 هفته یک بار ویزیت خواهند شد. دوره پیگیری بیمار 3 ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دولکستین (قرص 20 میلیگرم، ساخت شرکت دارویی عبیدی) در هفته اول 20 mg روزانه، در هفته دوم 40 mg، از هفته 3-12 روزانه 60 mg دولکستین دریافت می کنند. در 4 هفته اول بیماران هفتگی و سپس هر 4 هفته یک بار ویزیت خواهند شد. دوره پیگیری بیمار 3 ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد گیلان

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

رشت، گلباغ نماز، جنب ساختمان MRI مارلیک، ساختمان گیلان، طبقه

دوم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4554553336

تلفن

4539 3373 13 98+

ایمیل

info@guilanpainclinic.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام نادری نبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 محدثه احمدی
موقعیت شغلی
 کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
 خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4144654839
تلفن
 9328 3336 13 98+
ایمیل
 p.ahmadi2311@gmail.com

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)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

4193713189
تلفن
 0434 1321 13 98+
فکس
 5140 1324 13 98+
ایمیل
 naderi_bahram@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://www.gums.ac.ir/arc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بیمارستان پورسینا
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193713189
تلفن
 0434 1321 13 98+
فکس
 5140 1324 13 98+
ایمیل
 naderi_bahram@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://www.gums.ac.ir/arc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات