

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی داروی ممانتین بر روی نوروپاتی دیابتی - کارآزمایی بالینی دو سویه کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 05-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 05-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 2019-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی ممانتین بر روی نوروپاتی دیابتی - کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر داروی ممانتین در درد عصبی ناشی از دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی داروی ممانتین بر روی نوروپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مذکور روی 100 نفر از بیماران دچار نوروپاتی دیابتی (DN) صورت می گیرد. این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 50 نفری تست و کنترل تقسیم می شوند که در گروه تست، 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 باز به صورت دو بار در روز مصرف می شود. و در گروه کنترل سایر داروهای متداول تجویز شده به غیر از ممانتین به بیمار تجویز می شود و فرد محقق پس از پر کردن پرسش نامه و سه تست ارزیابی مونوفیلانمان، گرما و سرما، دیپازون در تشخیص وجود نوروپاتی به اثربخشی داروی ممانتین در کنترل درد پی خواهد برد. درمانگاه غدد بیمارستان آموزشی درمانی امام رضای تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی (PDN) در بازه ی سنی بین 18 تا 75 سال که در آنها بر اساس معاینه های فیزیکی درد ناشی از PDN تشخیص داده شده است. و بیماران که تحت درمان با داروهای گابائتریک (گاباپنتین و پره گابالین) میباشند. معیارهای خروج: بارداری - شیردهی - بیماری های قلبی عروقی -عدم وجود سایر نوروپاتی ها مثل نوروپاتی ناشی از هریس و نورالژی تری زمینال و...-حساسیت به ممانتین و یا سایر اجزای فرمولاسیون-هایپرنتشن کنترل نشده -صرع- نارسایی کبدی - نارسایی کلیه با کلیرنس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت ممانتین 5 میلی گرم دو بار در روز هفته اول و دریافت ممانتین 10 میلی گرم از هفته دوم تا هفته هشتم دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی قند خون ناشتا، میزان هموگلوبین گلیکوزیله شده (قند سه ماهه)، تست گرما و سرما، تست دیپازون، تست مونو فیلامنت، وجود درد و گرگز و کرختی در کف پا ها و دست ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی (PDN) در بازه ی سنی بین 18 تا 75 سال که در آنها بر اساس معاینه های فیزیکی درد ناشی از PDN تشخیص داده شده است. و بیمارانی که تحت درمان با دارو های گابائتریک (گاباپنتین و پره گابالین) میباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری - شیردهی - بیماری های قلبی عروقی - وجود سایر نوروپاتی ها مثل نوروپاتی ناشی از هرپس و نورالژی تری زمینال و...-حساسیت به ممانتین و یا سایر اجزای فرمولاسیون-هایپر تنشن کنترل نشده -صرع- نارسایی کبدی - نارسایی کلیه با کلیرنس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 3(6) BAAB (5) BABA (4) BBAA (3) ABBA (2) ABAB (1) AABB 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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) و محقق که وظیفه نمونه گیری در مطالعه دارد در طول مطالعه blind هستند. در سطح بیمار، کور سازی بدین صورت انجام خواهد شد که بیماران اطلاعی از اینکه در گروه کنترل هستند یا مداخله ندارند. فرد محقق هم فقط بر اساس lable A or B و بدون اطلاع از ماهیت A or B و طبق لیست تصادفی سازی به بیماران دارو خواهد داد یا نه.

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 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

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مداخله دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین گلیکوزیله شده (قند سه ماهه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از اتوآنالایزر به روش ایمونوتوریدومتری

3

شرح متغیر پیامد

تنست گرما و سرما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار ترموفیل (ابزار تشخیص وجود نوروپاتی)

4

شرح متغیر پیامد

تنست دیپازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دیپازون (ابزار تشخیص وجود نوروپاتی)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Abolghasem Jouyban

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+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

Jouyban@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا 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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

شرح متغیر پیامد

تست مونو فیلامنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونو فیلامنت (ابزار تشخیص وجود نورویاتی)

6

شرح متغیر پیامد

وجود درد و گرگز و کرختی در کف پا ها و دست ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه DN4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین که شامل دریافت کپسول گاباپنتین 300

میلی گرم هر شب 1 عدد می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد بیمارستان آموزشی درمانی امام رضای تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

59-3347054

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز السادات جعفرزاده چهارقی
موقعیت شغلی
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

jafarzadeelnaz042932@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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
144933344198 98+
ایمیل
Elnaz_shaseb_64@yahoo.com

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

144933344198 98+

ایمیل

Elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس