پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر نورتریپتیلین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر نورتریپتیلین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، دارای گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد آیت الله بیمارستان روحانی انجام خواهد شد. به یک گروه از بیماران نورتریپتیلین 25 میلی گرم و به گروه دیگر ملاتونین 3 میلی گرم تجویز خواهد شد. میزان درد بیماران درابتدای مطالعه، پایان هفته دوم و نیز در انتهای بر اساس مقیاس VAS (Visual Analogue Scale) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورودی و خروجی مطالعه (معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: کلیه بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی که بین 30 تا ۶۵ سال سن داشتند . معیارهای خروج از مطالعه شامل: بارداری،بیماری های متابولیک و استخوانی و حساسیت دارویی.
گروه‌های مداخله
یک گروه نورتریپتیلین دریافت می کند و یک گروه ملاتونین دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
دردهای نوروپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191030045277N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدعلی بیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 8284
آدرس ایمیل
bayanima49@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر نورتریپتیلین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نورتریپتیلین وملاتونین در نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی سکته قلبی اخیر حساسیت به داروهای مصرفی (نورتریپتیلین و ملاتونین) سابقه تشنج اختلال خلقی گاستروپارزی و سیستوپاتی دیابتی نارسایی کبدی و کلیوی هیپوتیروئیدیسم و هایپرتیرویدیسم افراد مبتلا به آرتریت نوروپاتی های ارثی افراد با سابقه تروما و ضایعات دژنراتیو استخوانی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش بلوکهای تصادفی با سایز بلوک 4 (AABB) و تعداد بلوک 15، بیماران به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. به وسیله سایت www.randomization.com ، بلوک 4تایی 15 نوبت تولید خواهد شد.سپس جهت گروه بندی بیماران در یک برگه یادداشت خواهد شد و به بیماران اختصاص خواهد یافت. هر یک از بیماران در هنگام دریافت دارو، طبق توالی به دست آمده ،به طور کاملا تصادفی به یکی از گروه های درمانی (نورتریپتلین و ملاتونین) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ملاتونین و نورتریپتیلین در کپسول های غیر شفاف همسان تهیه خواهند شد و در قوطی و بسته بندی های کاملا مشابه قرار خواهند گرفت و کدگذاری طبق جدول تصادفی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، محقق اصلی, پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده خواهند داشت(و غیره) ، مسئولین جمع آوری داده ها و آنالیز آماری هیچ یک از محتوای داروی دریافتی بیمار و نحوه کدگذاری اطلاع نخواهند داشت.
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 بابل
آدرس خیابان
بابل جاده گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلی نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E10.42
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

2

شرح
پلی 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
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد بیماران درابتدای مطالعه (روز اول) و پایان هفته دوم و نیز در انتهای مطالعه (پایان هفته پنجم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس VAS (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بیماران این گروه تحت درمان با نورتریپتیلین 25 میلی گرم (شرکت دارویی سبحان) روزانه قرارخواهند گرفت. مدت زمان آن 35 روز خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان با ملاتونین 3 میلی گرم (شرکت دارویی رازک) روزانه قرارخواهند گرفت. مدت زمان آن 35 روز خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8309
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8309
ایمیل
Info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد و متابوایسم
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8309
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8309
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8309
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی بابل، آموزش داخلی ، دکتر محمد علی بیانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به آموزش داخلی و صحبت با دکتر بیانی و دسترسی به اطلاعات
سایر توضیحات