

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر نورترپیتیلین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر نورترپیتیلین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه 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 نورترپیتیلین 25 میلی گرم و به گروه دیگر ملاتونین 3 میلی گرم تجویز خواهد شد. میزان درد بیماران در ابتدای 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 65 سال سن داشتند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بارداری، بیماری های متابولیک و استخوانی و حساسیت دارویی.

گروه های مداخله

یک گروه نورترپیتیلین 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: 15-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2020، 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 نورترپیتیلین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نورترپیتیلین و ملاتونین 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 سکتی قلبی اخیر حساسیت به داروهای مصرفی

(نورترپیتیلین و ملاتونین) سابقه تشنج اختلال خلقی گاستروپارزی و

سیستویاتی دیابتی نارسایی کبدی و کلیوی هیپوتیروئیدسم و

هایپرتیروئیدسم افراد مبتلا به آرتروز نوروپاتی های اثری افراد با

سابقه تروما و ضایعات دژنراتیو استخوانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

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 4 تا 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 کامل تصادفی به یکی از گروه های درمانی (نورترپیتلین و ملاتونین) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ملاتونین و نورترپیتلین در کپسول های غیر شفاف همسان تهیه خواهند شد و در قوطی و بسته بندی های کاملاً 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

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E10.42

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

2

شرح

پلی نورویاتی 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 نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد بیماران در ابتدای 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 نورترپیتلین 25 میلی

گرم (شرکت دارویی سبحان) روزانه قرار خواهند 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 قرار خواهند گرفت. مدت زمان آن 35

روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
8309 3223 11 98+
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

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
8309 3223 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
8309 3223 11 98+
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

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
8309 3223 11 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8309 3223 11 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می‌شود.

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