

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق اینترادرمال دیسپورد بر روی میزان درد در بیماران مبتلا به پلی نوروپاتی دیابتی دردناک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق اینترادرمال دیسپورد بر روی پلی نوروپاتی دیابتی دردناک

طراحی

در گروه D1 میزان 150 واحد سم بوتولینوم A حل شده در 2 میلی لیتر نرمال سالین، در 20 نقطه از کف پای راست بیمار بصورت داخل جلدی و در کف پای چپ بیمار در 20 نقطه نرمال سالین تزریق می شود. در گروه D2 میزان 150 واحد سم بوتولینوم A حل شده در 4 میلی لیتر نرمال سالین (برای هر پا 75 واحد دیسپورد) در 20 نقطه از کف هر پای بیمار بصورت داخل جلدی تزریق می شود. در گروه N در 20 نقطه از کف هر پای بیمار با فواصل 1 سانتیمتر از یکدیگر و در هر نقطه 10 واحد سرنگ انسولین از نرمال سالین تزریق می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع توصیفی- تحلیلی آینده نگر است که بر اساس سه ماه پیگیری از ماه مه 2019 و سپتامبر 2019 انجام شده است. بیماران در کلینیک درد بیمارستان امام حسین (ع) از تهران، ایران وارد شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت (نوع 1 یا 2); ابتلا به پلی نوروپاتی قرینه دیستال (تایید با استفاده از پرسشنامه DN4 و انجام NCV); سن بین 40 تا 70 سال شرایط عدم ورود: بیماران با سن بالاتر از 70 سال; وجود عفونتهای موضعی اندامهای تحتانی; رادیکولوپاتی کمری; نقص عصبی یا روانشناختی; حساسیت به سم بوتولینوم یا داروهای مسکن غیراستروئیدی یا داروهای دیگر برای کاهش درد نوروپاتیک; شرح حال از مصرف الکل یا تریاک; بیماری کلیوی; ضعف عضلانی یا آتروفی اندام تحتانی; شرح حال از میاستنی گراویس; مصرف آمینوگلیکوزیدها;

مادران شیرده

گروههای مداخله

همه بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: یک گروه سم بوتولینوم A را در یک پا و نرمال سالین 9/0% را در پای دیگر (گروه D1)، گروه دیگر سم بوتولینوم A را در هر دو پا (گروه D2) دریافت کردند. گروه دیگر نرمال سالین 9/0% را در هر دو پا دریافت کرد. (گروه N)

متغیرهای پیامد اصلی

درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013364N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7840 7756 21 98+

آدرس ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق اینترادرمال دیسپورد بر روی میزان درد در بیماران

مبتلا به پلی نوروپاتی دیابتی دردناک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق اینترادرمل دیسپورد بر روی میزان درد در بیماران مبتلا به پلی نورویاتی دیابتی دردناک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت (نوع 1 یا 2) ابتلا به پلی نورویاتی قرینه دیستال (تایید با استفاده از پرسشنامه DN4 و انجام NCV) سن بین 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونتهای موضعی اندامهای تحتانی رادیکولوپاتی کمری نقص عصبی یا روانشناختی حساسیت به سم بوتولینوم یا داروهای مسکن غیراستروئیدی یا داروهای دیگر برای کاهش درد نورویاتیک شرح حال از مصرف الکل یا تریاک بیماری کلیوی ضعف عضلانی یا آتروفی اندام تحتانی شرح حال از میاستنی گراویس مصرف آمینوگلیکوزیدها مادران شیرده

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

حجم نمونه تحقق یافته: 141

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش نمونه گیری تصادفی سازی ساده با جایگزینی و با کمک جدول اعداد تصادفی (کندال و اسمیت) در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که داروها را تزریق می کند و پزشکی که در مراجعات بعدی، بیماران را ارزیابی میکند، متفاوت بوده و از نوع داروها اطلاع ندارند. بیماران از نوع داروهای تزریقی اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.028

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

Neuropathy Pain Scale (NPS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازات بر اساس پاسخ بیماران به سوالات است (NPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه D1، میزان 150 واحد سم بوتولینوم A حل شده در 2 میلی لیتر نرمال سالین، در 20 نقطه از کف پای راست

بیمار بصورت داخل جلدی و در کف پای چپ بیمار در 20 نقطه نرمال
سالیان تزریق می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه D2، میزان 150 واحد سم بوتولینوم A حل
شده در 4 میلی لیتر نرمال سالیان (برای هر پا 75 واحد دیسپورت) در 20
نقطه از کف هر پای بیمار بصورت داخل جلدی تزریق می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه N، در 20 نقطه از کف هر پای بیمار با فواصل 1
سانتیمتر از یکدیگر و در هر نقطه 10 واحد سرنگ انسولین از نرمال
سالیان تزریق می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه درد بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

73430000 0098
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهرداد طاهری taheri.1352@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال پیام از طریق ایمیل، درخواست را مطرح نماید

سایر توضیحات

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن