پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر آمي تریپتیلین با کاربامازپین در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتي دیابتي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر آمي تریپتیلین با کاربامازپین در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتي دیابتي بوده است. تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم شدند و طي يك مطالعه دو سو کور تحت مطالعه قرار گرفتند. یک گروه تحت درمان با آمی تریپتیلین 50 mg/d قرار گرفت و گروه دیگر با کاربامازپین 200mg TDS درمان شدند. بر اساس جدول Brief pain inventory میزان درد آنها به صورت کمی قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مصرف داروها مشخص شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905024435N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-24, ۱۳۸۹/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-24, ۱۳۸۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حاج منوچهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

آدرس ایمیل

h.manouchehri@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تخصیص بودجه طرح از سوی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمي تریپتیلین با کاربامازپین در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتي دیابتي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آمي تریپتیلین با کاربامازپین در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتي دیابتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 65-18 سال، تائید نوروپاتي دیابتي بر اساس معیارهاي بالیني و الکتروفیزیولوژیک معیار خروج: حاملگي و شیردهي، MI اخیر، حساسیت به داروهاي مصرفي، سابقه تشنج، اختلال خلقي وگاستروپارزي وسیستوپاتي دیابتي و نارسایي کبدي و کلیوي و هیپوتیروئیدیسم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
3353/20/8/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دردناک دیابتی
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کمی brief pain inventory

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق شرح حال بیمار و بررسی وی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمي تريپتيلين ساخت شرکت داروپخش به میزان 50 میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کاربامازپین ساخت شرکت سبحان 600 میلی گرم در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا حاج منوچهری
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان - بیمارستان گلستان - بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
h.manouchehri@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدی نسب
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان - بیمارستان گلستان - بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
N.madjdinasab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی