

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی High tone و داروی دلوکستین بر روی نورپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی High tone و داروی دلوکستین بر روی نورپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر بر روی بیماران مبتلا به نورپاتی دیابتی در بخش نورولوژی بیمارستان شهر اهواز انجام شد. از روش های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. ترتیب گروه های A و B در داخل هر بلوک با استفاده از فانکشن (RAND) در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعیین شد. بیماران و مداخله گر و فردی که به بررسی نتایج می پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام خواهد شد. گروه A شامل بیمارانی بود که به مدت 6 هفته و یک روز در میان به مدت 30 دقیقه تحت درمان با High tone قرار گرفتند گروه B بیماران به مدت 6 هفته و به صورت روزانه دوز 60 میلی گرم دلوکستین را دریافت کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال دیابت نوع 1 و 2 نمره درد متوسط 24 ساعته بر اساس مقیاس بینائی درد $vas > 4mm$ شرایط عدم ورود: اختلال خلقی، اختلال اضطرابی منتشر، سو مصرف مواد، سابقه کمتر از یکسال و یا بیشتر از 15 سال از دیابت، دریافت دارو جهت کنترل پلوی نورپاتی دیابتی طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه، وجود نورپاتی به علت دیگر، بیماری عروقی محیطی، زنان باردار و یا شیرده، سابقه صرع، گلوکوم، زاویه بسته حاد کنترل نشده، GFR کمتر از 32 میلی مول بر دقیقه، بیماری کبدی، بیماری قلبی

گروه های مداخله

گروه A شامل بیمارانی بود که به مدت 6 هفته و یک روز در میان به مدت 30 دقیقه تحت درمان با High tone قرار گرفتند گروه B بیماران به مدت 6 هفته و به صورت روزانه دوز 60 میلی گرم دلوکستین را دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بینائی درد

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200827048547N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهره غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

zohre.ghafury@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-28، ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-13، ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-06، ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-12، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-15، ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی High tone و داروی دلوکستین بر روی نورپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی High tone و داروی دلوکستین روی نورپاتی دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال دیابت نوع 1 و 2 نمره درد متوسط 24 ساعته بر اساس مقیاس بینائی درد $VAS > 4mm$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال خلقی اختلال اضطرابی منتشر سو مصرف مواد سابقه کمتر از یکسال و یا بیشتر از 15 سال از دیابت دریافت دارو جهت کنترل پلی نوروپاتی دیابتی طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه وجود نوریاتی به علت دیگر بیماری عروقی محیطی زنان باردار و یا شیرده سابقه صرع گلوکوم زاویه بسته حاد کنترل نشده GFR کمتر از 32 میلی مول بر دقیقه بیماری کبدی بیماری قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه A و B تقسیم شدند از روش های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. ترتیب گروه های A و B در داخل هر بلوک با استفاده از فانکشن (RAND) در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعیین شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوبه کور است ؛ به طوری که در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به نوع روش درمانی استفاده شده برای بیمار بی اطلاع هستند. داروها در بسته های متحد الشکل که با کد مشخص شده توسط شخص ثالث تحویل بیمار می گردد و اطلاعات تعداد مصرف دارو توسط درمانگر قابل مشاهده نخواهد بود. برای روش high tone هم توسط شخص ثالث بر روی بیمار انجام شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-01-18, 1398/10/28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.776

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E13.40

توصیف کد ICD-10

Other specified diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس بینائی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مطالعه و به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره بندی آنالوگ درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A: در گروه روش high tone درمان به صورت سه بار در هفته بوده که در این روش الکترودهای درمانی در ناحیه عضلات فمورال کارگذاری شده و تحریک عضلانی ۲۳۰ ولت با مدت تحریک ۴ ثانیه صورت گرفته که روزانه به مدت ۳۰ دقیقه که تعداد جلسات در حدود ۱۰ جلسه می باشد و معاینات بیمار و میزان کاهش درد بیمار به صورت هفتگی صورت می گیرد و در جدول و نمودار مربوطه ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B در روش درمانی با داروی دلوکستین (شرکت عیبیدی) تحت درمان درمان با این دارو به میزان یکبار در روز قرار گرفته و پایش هفتگی بیماران با معاینات و بررسی میزان کاهش درد صورت گرفته و در صورت عدم پاسخ به درمان دارویی به ۳۰ میلی گرم دو بار در روز افزایش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مهرانوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3001 3374 61 98+
ایمیل
 Golestanjpsital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3001 3374 61 98+
ایمیل
 Info@Ajums.Ac.Ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز.
 دکتر محمد بدوی

کد بودجه

D-9811

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مهرانوش ذاکر کیش
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3001 3374 61 98+
ایمیل
 zohre.ghafury@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مهرانوش ذاکر کیش
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3001 3374 61 98+

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

zohre.ghafury@gmail.com