

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

کارآزمایی بالینی چند مرکزی تصادفی، دوسویه کور با دارونمای بررسی تاثیر نوروتک در نوروپاتی دیابتی علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی فاز 3 چند مرکزی تصادفی دوسویه کور با دارونما می باشد که با هدف تعیین تاثیر داروی گیاهی جدید نوروتک تهیه شده بوسیله شرکت ایرانی پارس روس در درمان علائم نوروپاتی دیابتی انجام می گردد. 300 بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی علامت دار با سابقه حداقل یکساله ابتلا به بیماری، با روش راندومیزاسیون بلوک، به تعداد مساوی در یکی از گروههای درمانی زیر قرار خواهند گرفت. گروه اول داروی نوروتک با دوز 120 میلی گرم (یک کیپسول) دو بار در روز به مدت 4 ماه و سپس 120 میلی گرم، یک کیپسول در روز به مدت 2 ماه، گروه دوم داروی گاباپنتین با دوز 300 میلی گرم (1 کیپسول) دو بار در روز به مدت 4 ماه و سپس 300 میلی گرم، 1 کیپسول در روز به مدت دو ماه و گروه سوم دارونما به صورت کیپسول با دوز و شکل مشابه دریافت خواهند کرد. پیامدهای اولیه این مطالعه عبارتند از میزان درد که با استفاده از ثبت روزانه درد توسط بیمار با معیار دیداری درد اندازه گرفته می شود و شدت درد که با استفاده از معیار درد نوروپاتی (NSS) سنجش می گردد. سایر پیامدها عبارتند از: کیفیت زندگی بیماران، معیار نوروپاتی میشیگان، سرعت هدایت عصب (NCV)، تست مونوفیلیمان و نظریه کلی پزشکی و بیمار در مورد تغییر ایجاد شده در وضعیت بیمار.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 8822 21 98+

آدرس ایمیل

pezhman@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۱۸, 2009-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۱۸, 2010-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی چند مرکزی تصادفی، دوسویه کور با دارونمای بررسی تاثیر نوروتک در نوروپاتی دیابتی علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

نوروتک در نوروپاتی دیابتی علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص نوروپاتی دیابتی بر اساس معیار غربالگری میشیگان، تاریخچه وجود نوروپاتی به مدت بیشتر از یک سال، وجود درد مساوی یا بیشتر از 4 بر اساس معیار عددی 10 رتبه ای سنجش درد، تشخیص دیابت قندی بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا، هموگلوبین A1C کمتر از 10%، معیار های خروج: وجود دیابت کنترل نشده یا ضعیف کنترل شده، وجود نوروپاتی به سایر علل بجز دیابت، دریافت هر نوع داروی تحقیقاتی در طول 30 روز قبل از مطالعه، وجود زخم فعال یا عفونی، آمپوتاسیون، وجود هر نوع بیماری مزمن یا سیستمیک شامل: میوپاتی، واسکولیت، بیماری های عروق محیطی، بیماری های مزمن کبدی یا کلیوی، بیماریهای شدید ریوی، قلبی، خونی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802201044N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۷/۱۸, 10-10-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۱۸, 2009-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان مدنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

گوارشی، یا غددي، ابتلا به بدخيمي، بيماري دژنراتيو مفصلي مزمن، راديکولوپاتي يا دیسکوپاتي فعال، تنگی کانال نخاعي، بيماري دژنراتيو فعال دیسک، درد سیاتیک مزمن، اختلال عملکرد ساکروایلیاک، هر نوع بيماري مزمن دردناک که اندام تحتانی را گرفتار کند، مشکلات رواني آشکار یا تشخیص داده شده مانند اضطراب یا افسردگی، رتینوپاتي دیابتي یا خونریزي شبکیه، بارداری یا قصد بارداری در طول مطالعه، عدم توانایی در امضاء فرم رضایتنامه آگاهانه، درمان با کورتیکو استروئید ها، هر نوع حساسیت دارویی، رادیوتراپی، شیمی درمانی یا مصرف هر نوع داروي تضعیف کننده سیستم ایمنی، اختلال الکترولیتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

14114

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

E-0062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتي دیابتي

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، يك هفته در میان در طول مدت درمان دارویی (6 ماه) و

هر ماه در طول مدت پیگیری (3 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

درد بصورت روزانه با استفاده از معیار دیداری درد (VAS) توسط

بیماران ثبت می گردد

2

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتي

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، يك هفته در میان در طول مدت درمان دارویی (6 ماه)

و هر ماه در طول مدت پیگیری (3 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار علائم نوروپاتي (NSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 24 و 36

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سرعت هدایت عصب در عصب سورال، تیبیال و پروئال

2

شرح متغیر پیامد

تست مونوفیلان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 8، 16، 24 و 36

نحوه اندازه گیری متغیر

تست مونوفیلان بر روی 9 نقطه مختلف در ناحیه کف پائي و يك

نقطه دورسال

3

شرح متغیر پیامد

وجود و شدت نوروپاتي دیابتي

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 8، 16، 24 و 36

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار نوروپاتي میشیگان

4

شرح متغیر پیامد

نظریه کلی بیمار در مورد تغییر وضعیت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، يك هفته در میان در طول مدت درمان دارویی (6 ماه)

و هر ماه در طول مدت پیگیری (3 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار 10 نمره ای از خیلی بد (1) تا خیلی خوب (10)

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته های 16، 24 و 36

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت زیست فن آوری پارس روس

نام کامل فرد مسوول

سید حسام الدین مدنی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان هرمزان، کوچه سیزدهم، پلاک 568

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت زیست فن آوری پارس روس

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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان مدنی

موقعیت شغلی

متخصص توانبخشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0088 8822 21 98+

فکس

ایمیل

pezhman@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان مدنی

موقعیت شغلی

متخصص توانبخشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

6

شرح متغیر پیامد

نظریه کلی پزشکی معالج در مورد تغییر وضعیت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته در میان در طول مدت درمان دارویی (6 ماه)

و هر ماه در طول مدت پیگیری (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 10 نمره ای از خیلی بد (1) تا خیلی خوب (10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوروتک، 120 میلی گرم (یک کپسول) سه بار در روز برای مدت 4 ماه

و سپس 120 میلی گرم یک (کپسول) برای مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گاباپنتین، 300 میلی گرم (یک کپسول) دو بار در روز به مدت 4 ماه و

سپس 300 میلی گرم، یک کپسول در روز برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما، یک کپسول مشابه از نظر شکل و دوز مشابه با داروی فعال 1

کپسول دو بار در روز در 4 ماه اول و 1 کپسول در روز در 2 ماه بعدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان مدنی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0088 8822 21 98+
فکس
ایمیل
pezhman@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار