

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین و پره گابالین بر نوروپاتی ناشی از پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن (CIDP) در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین و پره گابالین بر نوروپاتی ناشی از پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن (CIDP) در بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت درمان قرار خواهند گرفت و میزان پاسخ به درمان توسط پرسشنامه در طی 1 سال بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به نوروپاتی ناشی از CIDP بر اساس تشخیص نورولوژیست، سن بالای 18 سال، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر که موجب نوروپاتی شود، و رضایت به شرکت در این مطالعه معیار های خروج: حساسیت به داروهای ونلافاکسین، گاباپنتین و پره گابالین، و عدم رضایت به ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه اول تحت درمان با 37.5 میلی گرم ونلافاکسین بصورت روزانه همراه با 100 تا 500 میلی گرم گاباپنتین بصورت روزانه قرار خواهند گرفت. این درمان به مدت 12 ماه برای بیماران ادامه خواهد یافت. کلیه پرسشنامه ها در ابتدا قبل از شروع مداخله و هر سه ماه یک بار به مدت یک سال (12 ماه پس از درمان) توسط بیماران تکمیل خواهد شد. گروه مداخله 2: بیماران در گروه دوم تحت درمان با ونلافاکسین 37.5 میلی گرم و پره گابالین 50 تا 300 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت. این درمان به مدت 12 ماه برای بیماران ادامه خواهد یافت. کلیه پرسشنامه ها در ابتدا قبل از شروع مداخله و هر سه ماه یک بار به مدت یک سال (12 ماه پس از درمان) توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بدن درد و شدت دردهای نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3837 83 1582

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین و پره گابالین بر نوروپاتی ناشی از پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن (CIDP) در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

گاباپنتین و پره گابالین بر نوروپاتی ناشی از پلی نوروپاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نورویاتی ناشی از CIDP بر اساس تشخیص نورولوژیست سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر که موجب نورویاتی شود رضایت به شرکت در این مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به داروهای ونلافاکسین، گاباپنتین و پره گابالین عدم رضایت به ادامه مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بدن درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و هر سه ماه یک بار به مدت یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت دردهای نورویاتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و هر سه ماه یک بار به مدت یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه اول تحت درمان با 37.5 میلی گرم ونلافاکسین بصورت روزانه همراه با 100 تا 500 میلی گرم گاباپنتین بصورت روزانه قرار خواهند گرفت. این درمان به مدت 12 ماه برای بیماران ادامه خواهد یافت. کلیه پرسشنامه ها در ابتدا قبل از شروع مداخله و هر سه ماه یک بار به مدت یک سال (12 ماه پس از درمان) توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در گروه دوم تحت درمان با 37.5 میلی گرم ونلافاکسین به صورت روزانه و پره گابالین 50 تا 300 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت. این درمان به مدت 12 ماه برای بیماران ادامه خواهد یافت. در ابتدای مداخلات و همچنین هر سه ماه یکبار به مدت یک سال، تمام پرسشنامه ها برای بیماران پر خواهند شد و با گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
کیوان بصیری
آدرس خیابان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی دمیلینه کننده التهابی مزمن

ICD-10

G61

توصیف کد ICD-10

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
h.hemAsian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673118

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کیوان بصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

basirikeivan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کیوان بصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

basirikeivan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کیوان بصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

basirikeivan@gmail.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

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات