

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر بخشی و ایمنی پره گابالین و کاربامازپین در بیماران مبتلا به نورالژی بعد از زونا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی و ایمنی دو داروی کاربامازپین و پره گابالین برای بیماران مبتلا به دردهای بعد از زونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای، با گروه های موازی، کورسازی نشده، فاز ۲ بر روی ۴۰ بیمار، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطلب اساتید مشاور و راهنما (فلوشیپ درد و متخصص نورولوژی) محل جمع آوری داده ها میباشد، ابزار مورد استفاده پرسشنامه میباشد شدت درد بر اساس معیار VAS در ابتدا و انتها ثبت میشود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه کلیه بیماران بالای 18 سال که سابقه درد نوروپاتیک بعد از زونا حداقل به مدت یک ماه دارند شرایط خروج از مطالعه آلرژی به داروی تست، بارداری، تشنج، بیماری جدی روانپزشکی، مصرف داروهای موثر بر دردهای نوروپاتیک و ابتلا به دردهای غیر از درد نوروپاتیک زونا

گروه های مداخله

گروه اول، روزانه ۴۰۰ میلی گرم کاربامازپین و گروه دوم، روزانه ۱۵۰ میلی گرم پره گابالین به مدت ۴ هفته مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد براساس مقیاس VAS عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051977N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 12-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 12-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 2021-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خوشبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9893 3726 35

آدرس ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی پره گابالین و کاربامازپین در بیماران مبتلا به نورالژی بعد از زونا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی پره گابالین و کاربامازپین در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال سابقه درد نوروپاتیک بعد از زونا به مدت حداقل ۱ ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال قبلی آلرژی به کربامازپین یا پره گابالین شرح حال قبلی

بیماری کبدی یا کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مطالعه 40 بیمار است. اولین بیمار مراجعه کننده به مطب

که معیار ورود به مطالعه را دارد، شماره 1 و چهارمین بیمار، شماره 40

خواهد بود. از قبل، با استفاده از وب سایت

https://www.random.org، از قسمت List Randomizer این

سایت، اعداد 1 تا 40 بصورت تصادفی به دو گروه 20 تایی تقسیم

خواهد شد (بیست بیمار اول برای گروه کاربامازین و 20 بیمار دوم برای

گروه پرگابالین). مثال: در رندوم سازی اعداد 1 تا 40، شماره 5 در

گروه پرگابالین قرار دارد، بنابراین، پنجمین بیمار مراجعه کننده که معیار

ورود به مطالعه را دارد در گروه پرگابالین قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد نورالژی بعد از زونا در هریک از گروه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 5 و 8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز عوارض دارویی در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 5 و 8 هفته بعد از شروع درمان یا به محض بروز عوارض هشدار

دهنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست شامل عوارض احتمالی ذکر شده در پروفایل دارویی پره

گابالین و کاربامازین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با کاربامازین خوراکی با دوز روزانه 400

میلی گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با پره گابالین خوراکی با دوز روزانه

150 میلی گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی آقای دکتر مسعود خوشبین - فلوشیپ درد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوشبین

آدرس خیابان

ایران-یزد - بلوار شهید صدوقی، روبروی سپاه، بن بست چهل،

شهر

یزد

استان

یزد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد یزد

آدرس خیابان

صفاییه، میدان عالم، دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2021-10-11، 19/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر بخشی و ایمنی پره‌گابالین و کاربامازین در بیماران مبتال

به نورالژی بعد از زونا

کد ICD-10

یزد
استان
یزد
کد پستی
8917694784
تلفن
0155 3138 35 98+
ایمیل
masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

کد پستی
8917694784
تلفن
0155 3138 35 98+
ایمیل
masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود خوشبین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد - بلوار شهید صدوقی، روبروی سپاه، بن بست چهارم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917694784
تلفن
0155 3138 35 98+
ایمیل
masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نگار ویسی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
یزد، صفایه، مهرآوران، مجتمع عقیق، بلوک ۴
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915848558
تلفن
2853 622 916 98+
ایمیل
Negarveysi@yahoo.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد شجری
آدرس خیابان
یزد، صفایه، میدان عالم، دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
0540 3821 35 98+
ایمیل
a_shajari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود خوشبین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد - بلوار شهید صدوقی، روبروی سپاه، بن بست چهارم،
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست