

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی کلونیدین خوراکی بر علائم نروپاتی محیطی در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی کلونیدین خوراکی بر علائم نروپاتی محیطی در بیماران دیابتی.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، تعداد 70 بیمار که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد و پرسشنامه های مربوطه برای هر بیمار در ابتدای مطالعه 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله پر خواهند شد و سپس اطلاعات به دست آمده مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه از پرسش نامه میشیگان، مقیاس درد مک گیل و استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت شهر یاسوج که دچار نروپاتی هستند انجام خواهد شد. بیماران و محقق این مطالعه که وظیفه معاینه بیماران در هر بار مراجعه را دارد از نحوه درمان بیماران و گروه بندی آنان بی اطلاع خواهد بود. بیماران به مدت 2 ماه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که دارای علائم مربوط به نروپاتی محیطی باشند. 2. نداشتن بیماری های مزمن مانند (بیماری قلبی-عروقی، کلیوی و اختلال غده تیروئید)، نرولوژی یا روانپزشکی شدید 3. باردار و یا در حال شیر دهی نباشند. 4. عدم مصرف داروهایی که در تشدید یا تخفیف نروپاتی موثرند 5. سن بین 30 تا 60 سالگی معیارهای خروج داشتن نروپاتی به دلایل اثبات شده دیگری به جز دیابت داشتن حساسیت شدید به داروی کلونیدین

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه آزمایش که علاوه بر دریافت درمان معمول نروپاتی دیابت، (داروی گاباپنتین)، از داروی کلونیدین با دوز 0.2 میلی گرم استفاده میشود. گروه شاهد نیز درمان معمول یعنی گاباپنتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نروپاتی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211106052983N1

آخرین بروز رسانی: 14-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-14, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3707 3323 74 98+

آدرس ایمیل

psyhosein67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی کلونیدین خوراکی بر علائم نروپاتی محیطی در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلونیدین خوراکی بر درمان نروپاتی دیابت

هدف اصلی مطالعه

شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591683677
تاریخ تایید
2021-04-08, 1400/01/19
کد کمیته اخلاق
IR. YUMS. REC. 1400.008.

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که دارای علائم مربوط به نوروپاتی
محیطی باشند. نداشتن بیماری های مزمن (قلبی-عروقی، کلیوی و
اختلال غده تیروئید)، نرولوزی یا روانپزشکی شدید. باردار و یا در حال
شیر دهی نباشند. عدم مصرف داروهایی که در تشدید یا تخفیف
نوروپاتی موثرند. سن بین 30 تا 60 سالگی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت شدید به داروی کلونیدین داشتن نوروپاتی به دلایل
اثبات شده دیگری به جز دیابت

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم خواهند شد.
تصادفی سازی به روش بر زدن کارت ها انجام خواهد شد. در این روش
تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد
کارت برای گروه های بعدی در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن
کارتها با هم يك کارت برداشته می شود و تخصیص آن ثبت می
شود و آن کارت مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده میشود.
سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك کارت دیگر برداشته می
شود. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه
ادامه مییابد. ضمناً تعداد کارتها الزاماً برابر با تعداد نمونه کل نمیشود.
به طور مثال در مطالعه های سه گروهی با حجم نمونه 300 نفر و با
نسبت گروهها 1:1 میتوان 3 کارت را برای هر گروه آماده کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق بدون اطلاع از گروه بیماران کارهای معاینه بالینی را انجام
خواهد داد و اطلاعات را ثبت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 یاسوج

آدرس خیابان

خیابان ساحلی روبروی بیمارستان امام سجاد مجتمع خوابگاهی

1

شرح

دیابت -دیابتیک نروپاتی.

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نروپاتی در این مطالعه بر اساس پرسشنامه میشیگان ، درد بر
اساس پرسشنامه درد مک گیل.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 14، 28، 56 روز بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه میشیگان، پرسش نامه مک گیل و پرسش نامه طراحی
شده توسط محقق.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران نروپاتی دیابتی تحت درمان با داروی گاباپنتین 100 میلی گرم
هر شب و داروی کلونیدین 0.2 میلی گرم هر صبح قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران نروپاتی دیابتی تحت درمان با کپسول گاباپنتین
100 میلی گرم هر شب قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مفتاح - درمانگاه دیابت

نام کامل فرد مسوول

ثريا باقری

آدرس خیابان

بلوار ارتش ، کلینیک مفتاح ، درمانگاه دیابت ، طبقه دوم

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591683677

تلفن

3707 3323 74 98+

ایمیل

Psyhosein67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین دوستی مطلق

آدرس خیابان

شهر یاسوج دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591683677

تلفن

6079 3334 74 98+

ایمیل

psyhosein67@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ثريا باقری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی روبروی بیمارستان امام سجاد ، مجتمع خوابگاهی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591683677

تلفن

3707 3323 74 98+

ایمیل

psyhosein67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید مجید احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

یاسوج خیابان منتظری روبروی اداره برق

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591738841

تلفن

3645 3322 74 98+

ایمیل

majidahmadi1385@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ثريا باقری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی
آدرس خیابان

شهر یاسوج، خیابان ساحلی، روبروی بیمارستان امام سجاد، مجتمع
خوابگاهی، ساختمان پزشکان متخصص، پلاک 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591683677

تلفن

3707 3323 74 98+

فکس

ایمیل

psyhosein67@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل spss داده‌ها شامل گروه‌ها و متغیرهای اصلی و دموگرافیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله مستخرج از طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسانی که با نویسنده مسئول طرح مکاتبه کرده و دلیل لازم را برای

دریافت فایل داشته باشند

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

است

در این مورد تصمیمی نگرفته ایم و بعد از بررسی درخواست تصمیم

گیری خواهد شد

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

سید مجید احمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی در خواست خود را از طریق ایمیل ارسال کند و بعد از کسب

اجازه از تمامی همکاران طرح در صورت موافقت همکاران با تقاضای

او، داده‌ها برای او ارسال خواهند شد

سایر توضیحات