

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر دولوکستین بر وضعیت روانی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی (اضطراب/ افسردگی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی و ایمنی داروی دولوکستین روی وضعیت روانی (اضطراب/ افسردگی) بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به روش مداخله‌ای قبل و بعد، دارای یک گروه مداخله، کورسازی نشده، تصادفی نشده، فاز 2 بر روی 30 بیمار انجام می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه مطب اساتید راهنما و مشاور (فلوشیپ درد و فوق تخصص غدد) می‌باشد، پزشک متخصص به منظور درمان نوروپاتی دیابتی و بررسی اثر و عوارض آن روی کاهش افسردگی و اضطراب بیماران برای بیماران واجد شرایط مطالعه (30 نفر) داروی دولوکستین را تجویز می‌نماید و از ایشان می‌خواهد پس از 30 روز مصرف دارو دوباره مراجعه نمایند. ابزار مورد استفاده جهت جمع آوری اطلاعات پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک می‌باشد که توسط بیماران قبل و بعد از مداخله تکمیل می‌شود. همچنین عوارض دارو بعد از مداخله و میزان درد بیماران بر اساس مقیاس VAS قبل و بعد از مداخله تعیین می‌گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران دیابتی 20 تا 85 ساله مبتلا به نروپاتی دیابتی حسی در اندامها که علائمی از اضطراب یا افسردگی در آن‌ها دیده می‌شود مراجعه کننده به مطب دکتر رحمانیان در سال 1400-1401. شرایط خروج: عدم همکاری بیمار در مصرف دارو، عدم تحمل دارو توسط بیمار، بانوان باردار.

#### گروه‌های مداخله

تنها یک گروه مداخله داریم که پزشک متخصص به منظور درمان نوروپاتی دیابتی و بررسی اثر آن روی کاهش افسردگی و اضطراب بیماران برای ایشان داروی دولوکستین به صورت کپسول خوراکی 30 میلی گرم که دو بار در روز (هر 12 ساعت یکبار) و تا 30 روز باید مصرف گردد را تجویز می‌نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت روانی (اضطراب/ افسردگی) بیماران بر اساس پرسشنامه بک و عوارض دارویی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051977N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2022, 1401/01/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2022, 1401/01/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/18, 2022-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خوشبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9893 3726 35 98+

آدرس ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/15, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/15, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دولوکستین بر وضعیت روانی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی (اضطراب/ افسردگی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دولوکستین بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به نوروپاتی

دیابتی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 85 بیماران دیابتی مبتلا به نروپاتی دیابتی حسی در اندامها که علائمی از اضطراب یا افسردگی در آن ها دیده می شود (بیماران 1-3 ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در مصرف درست دارو یا پاسخ دهی عدم تحمل دارو توسط بیمار بانوان باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

تنها

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 دانشکده پزشکی علی ابن ابی طالب (ع) دانشگاه آزد

اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

صفاییه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده پزشکی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

1400/12/09, 2022-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.063

1

شرح

تاثیر دولوکستین بر وضعیت روانی (اضطراب) بیماران مبتلا به نروپاتی

دیابتی

کد ICD-10

E08.43

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic autonomic (poly)neuropathy

2

شرح

تاثیر دولوکستین بر وضعیت روانی (افسردگی) بیماران مبتلا به

نروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.43

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic autonomic (poly)neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین وضعیت روانی (اضطراب/ افسردگی) بیماران مبتلا به نروپاتی

دیابتی براساس پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین نمره اضطراب و افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 30 روز بعد از مصرف داروی دولوکستین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد انگشتان دست یا پا براساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین نمره اضطراب و افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 30 روز بعد از مصرف داروی دولوکستین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز عوارض دارویی (دولوکستین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز بعد از مصرف داروی دولوکستین

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست شامل عوارض احتمالی ذکر شده در پروفایل داروی

دولوکستین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه مداخله: يك گروه درمان با داروي دولوكستين به صورت كپسول خوراكي 30 ميلي گرم، دو بار در روز (هر 12 ساعت يکبار) و به مدت 30 روز  
**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 پستی

8917694784

تلفن

0155 3138 35 98+

فکس

0155 3138 35 98+

ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد شجری

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده پزشکی

علی ابن ایطالب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917694784

تلفن

0155 3138 35 98+

فکس

0155 3138 35 98+

ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917694784

تلفن

0155 3138 35 98+

فکس

0155 3138 35 98+

ایمیل

8949199777

تلفن

5368 3828 35 98+

ایمیل

Nahid.ghorbani1995@gmail.com

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ناهید قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید قندی، میدان سفیر امید، خیابان جام جم یک،

آپارتمان آران، واحد 173

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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