

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر روش ترکیبی گاباپنتین و توپیرامات با روش تک دارویی گاباپنتین یا توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات روش ترکیبی گاباپنتین و توپیرامات با روش تک دارویی گاباپنتین یا توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 150 بیمار از بین بیماران دیابتی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت کرمانشاه که برای شروع درمان نوروپاتی دردناک دیابتی مراجعه می کنند و تشخیص نوروپاتی دردناک دیابتی داشته باشند، به طور تصادفی به سه گروه 50 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول داروی توپیرامات با دوز 50 mg شروع و به ترتیب در زمان های روز 15، روز 30، روز 60 و روز 90 بیماران از نظر پاسخ درمانی و تحمل درمان بررسی و در صورت نیاز دوز دارو به ترتیب به 100، 200، و حداکثر 400 mg افزایش می یابد. در گروه دوم داروی گاباپنتین با دوز 300 mg شروع و مانند گروه اول در زمان های فوق الذکر مورد بررسی قرار می گیرند. در گروه سوم توپیرامات 25 mg و گاباپنتین با دوز 100 در روز شروع و بر اساس پاسخ به درمان (و تحمل بیمار) دوز دارو افزایش داده میشود. در پایان میزان بهبودی نوروپاتی دردناک دیابتی، تغییرات HbA1c، تغییرات کلسترول و تری گلیسرید و تغییرات وزن بیماران در سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108287432N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز صوفیوند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2910 1837 81 98+

آدرس ایمیل

psoufivand@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش ترکیبی گاباپنتین و توپیرامات با روش تک دارویی گاباپنتین یا توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش ترکیبی گاباپنتین و توپیرامات با روش تک دارویی گاباپنتین یا توپیرامات در درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- ابتلا به دیابت نوع 2 یا رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه 3- عدم دریافت داروی کنترل درد هنگام شروع تحقیق 4- ابتلا جدید به نوروپاتی دردناک ناشی از دیابت را دارند شرایط خروج از مطالعه: بیمارهای کلیه - حاملگی - شیردهی - سابقه بیماری کبدی - مصرف همزمان سایر داروهای ضد تشنج - مصرف OCP - سابقه حساسیت به استازولامید یا وجود سایر علل برای نوروپاتی مثل MS-CVA

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی**تاریخ تأیید**

1389/12/21, 2011-03-12

کد کمیته اخلاق

2000305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E10.4

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان بهبودی نورپاتی دردناک دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 15، 30، 60 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 15، 30، 60 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

2**شرح متغیر پیامد**

تغییرات تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 15، 30، 60 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

3**شرح متغیر پیامد**

تغییرات کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 15، 30، 60 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه دوم داروی گاباپنتین با دوز 400 mg شروع و مانند گروه اول در زمان‌های فوق‌الذکر مورد بررسی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه اول داروی توپیرامات با دوز 50 mg شروع و به ترتیب در زمان‌های روز 15، روز 30، روز 60 و روز 90 بیماران از نظر پاسخ درمانی و تحمل درمان بررسی و در صورت نیاز دوز دارو به ترتیب به 100، 200، و حداکثر 400 mg افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

25 mg در گروه سوم توپیرامات و گاباپنتین با دوز 100 روز شروع و بر اساس پاسخ به درمان (و تحمل بیمار) دوز دارو افزایش داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر علی رحیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا- گروه بیماری های داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6314 1427 83 98+

فکس

ایمیل

m.javadra@yahoo.comm.javadra@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرویز صوفیوند

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا- گروه بیماری های داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6314 1427 83 98+

فکس

ایمیل

psoufivand@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر علی رحیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا- گروه بیماری های داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6314 1427 83 98+

فکس

ایمیل

m.javadra@yahoo.comm.javadra@kums.ac.ir